

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trovex 1 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Pferde, Schweine, Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Milliliter enthält:

Wirkstoff:

Dexamethasonisonicotinat 1,00 mg
(entsprechend 0,79 mg Dexamethason)

Sonstige Bestandteile:

| | |
|--------------------------------|---------|
| Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) | 1,35 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,15 mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weiße bis gelblich-weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Pferd, Schwein, Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, Erkrankungen des Bewegungsapparates und Erkrankungen der Atemwege.

Rinder:

Behandlung einer Ketose (Acetonämie).

4.3 Gegenanzeigen

Außer in Notfallsituationen nicht anwenden bei Tieren mit Diabetes, Nierenfunktionsstörungen, Herzinsuffizienz, Hyperadrenokortizismus oder Osteoporose.

Nicht anwenden bei Virusinfektionen während der virämischen Phase oder bei systemischen Pilzinfektionen.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzera, Hornhautulzera oder mit Demodikose.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden zur Behandlung der Hufrehe bei Pferden, wenn das Risiko besteht, dass diese Behandlung die Krankheit verschlimmern könnte.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Behandlungsverlauf sollte engmaschig tierärztlich überwacht werden.

Bei Channel-Island-Rassen von Rindern ist eine Überdosierung zu vermeiden.

Es wurde beschrieben, dass die Anwendung von Kortikosteroiden bei Pferden Hufrehe auslösen kann. Deshalb müssen Pferde während einer Behandlung mit solchen Präparaten engmaschig überwacht werden.

Wegen der pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist besondere Vorsicht geboten, wenn das Arzneimittel bei Tieren mit geschwächtem Immunsystem angewendet wird.

Außer in Fällen von Ketose werden Kortikosteroide eher zur Verbesserung der klinischen Symptome als zur Heilung verabreicht.

Der Grunderkrankung sollte weiter nachgegangen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel enthält Dexamethason und 4-Hydroxybenzoat (Parabene), die bei einigen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dexamethason kann die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind beeinträchtigen. Schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Das Tierarzneimittel reizt die Haut und die Augen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Haut den Bereich mit sauberem fließendem Wasser waschen/spülen. Wenn die Reizung anhält, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Entzündungshemmende Kortikosteroide wie Dexamethason besitzen ein breites Nebenwirkungsspektrum. Während hohe Einzeldosen allgemein gut vertragen werden, können sie bei Langzeitanwendung und bei Anwendung in Form von Estern mit langer Wirkungsdauer zu schweren Nebenwirkungen führen. Deshalb ist die Dosis bei mittel- und langfristiger Anwendung generell auf die Mindestdosis zu beschränken, die zur Kontrolle der klinischen Symptome erforderlich ist.

Steroide können während der Behandlung einen iatrogenen Hyperadrenokortizismus (Cushing-Syndrom) verursachen, der mit erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralienstoffwechsels einhergeht; infolgedessen kann es z. B. zu einer Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und Muskelschwund und Osteoporose kommen. Therapeutische Dosen unterdrücken während der Behandlung die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Absetzen der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zu einer adrenokortikalen Atrophie auftreten, sodass das betroffene Tier auf Belastungssituationen nicht angemessen reagieren kann. Deshalb ist darauf zu achten, dass Komplikationen infolge einer Nebenniereninsuffizienz nach Beendigung der Behandlung minimiert werden können, z. B. Verabreichung zum Zeitpunkt des endogenen Cortisol-Höchstwerts (d. h. morgens bei Hunden und abends bei Katzen) und eine schrittweise Reduktion der Dosis.

Systemisch verabreichte Kortikosteroide können insbesondere zu Beginn der Behandlung Polyurie, Polydipsie und Polyphagie verursachen. Einige Kortikosteroide können bei langfristiger Anwendung zu Natrium- und Wasserretention sowie Hypokaliämie führen. Eine systemische Gabe von Kortikosteroiden kann zu Calciumablagerungen in der Haut (Calcinosis cutis) und Hautatrophie führen.

Kortikosteroide können die Wundheilung verzögern und die immunsuppressiven Wirkungen können die Abwehr schwächen und bestehende Infektionen verschlimmern. Beim Vorliegen einer bakteriellen

Infektion während einer Steroidbehandlung ist in der Regel ein Antibiotikaschutz erforderlich. Beim Vorliegen von Virusinfektionen können Steroide den Verlauf der Krankheit verschlimmern oder beschleunigen.

Bei Tieren, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, ist von gastrointestinalen Ulzera berichtet worden. Gastrointestinale Ulzera können sich bei Patienten, die mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandelt werden, und bei Tieren mit Rückenmarkstrauma unter Steroidgabe verschlimmern.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann eine Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit erhöhten Leberenzym-Werten im Blutserum verursachen.

Steroide können bei Hunden und Katzen mit Verhaltensänderungen einhergehen (gelegentlich Depression bei Katzen und Hunden, Aggressivität bei Hunden).

Kortikosteroide können Veränderungen der blutchemischen und hämatologischen Parameter induzieren. Es kann zu einer vorübergehenden Hyperglykämie kommen.

Die Anwendung von Kortikosteroiden kann das Risiko für das Auftreten einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) erhöhen. Weitere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Kortikosteroiden sind Hufrehe und Abnahme der Milchleistung. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen können tödlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung von Kortikosteroiden bei trächtigen Tieren wird nicht empfohlen. Die Anwendung von Kortikosteroiden im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Versuchstieren zu fetalen Anomalien. Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dexamethason sollte nicht zusammen mit anderen entzündungshemmenden Substanzen verabreicht werden. Eine gleichzeitige Anwendung mit nicht-steroidalen Antiphlogistika kann gastrointestinale Ulzerationen verstärken.

Wegen der möglichen immunsuppressiven Wirkung von Kortikosteroiden sollte Dexamethason nicht zusammen mit Impfstoffen und nicht innerhalb von zwei Wochen nach einer Impfung angewendet werden.

Dexamethason kann eine Hypokaliämie verursachen und dadurch das Risiko einer Toxizität von Herzglykosiden erhöhen. Das Hypokaliämie-Risiko kann durch gleichzeitige Verabreichung von Dexamethason mit kaliumsenkenden Diuretika erhöht werden.

Eine gleichzeitige Anwendung mit Cholinesterasehemmern kann bei Patienten mit Myasthenia gravis zu verstärkter Muskelschwäche führen.

Glukokortikoide antagonisieren die Wirkungen von Insulin.

Eine gleichzeitige Anwendung mit Phenobarbital, Phenytoin und Rifampicin kann die Wirkungen von Dexamethason vermindern.

Eine gleichzeitige Anwendung von Amphotericin B und Glukokortikoiden kann eine Hypokaliämie hervorrufen.

Glukokortikoide können außerdem den Metabolismus von Cyclophosphamid in der Leber hemmen; möglicherweise sind Dosisanpassungen erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Glukokortikoiden und Ciclosporin können die Blutspiegel beider Wirkstoffe ansteigen, da sie gegenseitig den Lebermetabolismus des anderen Wirkstoffes hemmen. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung ist nicht bekannt.

Dexamethason kann die Konzentration von Diazepam im Blut reduzieren.

Ephedrin kann die Konzentration von Dexamethason im Blut reduzieren und die Ergebnisse von Dexamethason-Suppressionstests beeinflussen.

Ketoconazol und andere Azol-Antimykotika können den Metabolismus von Glukokortikoiden verlangsamen und die Konzentration von Dexamethason im Blut erhöhen. Nach Absetzen der Glukokortikoide kann Ketoconazol eine Nebenniereninsuffizienz verursachen, indem es die Synthese der Kortikosteroide in der Nebenniere hemmt.

Makrolidantibiotika (Erythromycin, Clarithromycin) verlangsamen den Metabolismus von Glukokortikoiden und erhöhen die Blutspiegel von Dexamethason.

Mitotan kann den Metabolismus von Steroiden verändern; möglicherweise sind höhere als die üblichen Dosen von Steroiden notwendig, um eine durch Mitotan ausgelöste Nebenniereninsuffizienz zu behandeln.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferde, Rinder und Schweine

Intramuskuläre Anwendung.

Rinder, Kälber, Pferde und Fohlen: 0,02 mg Dexamethasonisonicotinat pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,016 mg Dexamethason/kg) entsprechend 2 ml/100 kg Körpergewicht

Schweine: 0,02 mg Dexamethasonisonicotinat pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,016 mg Dexamethason/kg) entsprechend 2 ml/100 kg Körpergewicht

Ferkel: 0,1 mg Dexamethasonisonicotinat pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,08 mg Dexamethason/kg) entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht

Das maximale Volumen pro Injektionsstelle sollte bei Rindern und Pferden 10 ml und bei Schweinen 3 ml nicht überschreiten.

Hunde und Katzen

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Hunde und Katzen: 0,1 mg Dexamethasonisonicotinat pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,08 mg Dexamethason/kg) entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht

Die therapeutische Wirkung des Tierarzneimittels hält ungefähr 4 Tage an. Wenn bei Pferden, Katzen und Hunden eine längere Behandlung notwendig ist, sollte ein geeignetes Kortikosteroidpräparat verwendet werden.

Vor Gebrauch gut schütteln. Eine entsprechend graduierte Spritze ist zu verwenden, um die Verabreichung einer korrekten Dosis zu gewährleisten. Dies ist besonders wichtig bei der Injektion geringer Volumina.

Durchstechen Sie den Stopfen der Durchstechflasche höchstens 25 Mal.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen. Siehe auch Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 55 Tage.

Milch: 60 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 55 Tage.

Pferde:

Essbare Gewebe: 63 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE ODER IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung, rein, Glucocorticoide
ATCvet-Code: QH02AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dexamethason ist ein hochwirksames synthetisches Glukokortikoid mit geringer mineralokortikoider Aktivität. Kortikosteroide können die Immunantwort abschwächen, indem sie die Erweiterung der Kapillaren, die Migration von Leukozyten und die Phagozytose hemmen. Glukokortikoide wirken auf den Stoffwechsel, indem sie die Gluconeogenese steigern. Verglichen mit Dexamethason als Base hat das Tierarzneimittel eine dreifache glukogene Wirkung und eine siebenfache antientzündliche Wirkung sowie bei laktierenden Kühen eine vergleichsweise geringe Wirkung auf die Milchleistung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel enthält ein starkes, lang wirksames Kortikosteroid mit einer therapeutischen Wirkungsdauer von etwa 4 Tagen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumchlorid
Polysorbat 80 (E433)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosen-Durchstechflasche aus Braunglas (Ph. Eur. Typ I oder Ph. Eur. silikonisiert Typ II) mit 50 ml des Tierarzneimittels, verschlossen mit einem grauen, silikonisierten Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT.MM.JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

09/2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.