

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:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

Metilparahidroksibenzoat (E218)	1,35 mg
Propilparahidroksibenzoat	0,15 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje
Bela do rumenkasto bela suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči, mačke in psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Konji, govedo, prašiči, psi in mačke:
Zdravljenje vnetnih kožnih bolezni, bolezni lokomotornega sistema in bolezni dihal.

Govedo:
Zdravljenje ketoze (acetonemija).

4.3 Kontraindikacije

Razen v nujnih primerih, ne uporabite pri živalih, ki trpijo za sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčno insuficienco, hiperadrenokortikizmom 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 pri živalih z znano preobčutljivostjo na učinkovino, na kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov v zdravilu.
Glejte tudi poglavje 4.7.
Ne uporabite za zdravljenje laminitisa pri konjih, če obstaja možnost, da bi takšno zdravljenje poslabšalo stanje.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 alergijsko reakcijo. 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Znano je, da protivnetni kortikosteroidi, kot je deksametazon, povzročajo širok spekter neželenih učinkov. Čeprav živali posamezne visoke odmerke na splošno dobro prenašajo, lahko dolgotrajna uporaba in uporaba skupaj z dolgodelujočimi estri povzroči hude neželene učinke. Zato je treba odmerke pri srednje- do dolgotrajni uporabi na splošno zmanjšati na najnižjega, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Steroidi lahko med zdravljenjem povzročijo jatrogeni hiperadrenokortikizem (Cushingova bolezen), ki vključuje pomembne spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, npr. prerazporeditev telesne maščobe, oslabelelost in izguba mišic ter osteoporoza. Učinkoviti odmerki med zdravljenjem zavirajo os hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo simptomi nadledvične insuficience, ki se lahko razširijo v adrenokortikalno atrofijo, zaradi česar se žival ne more ustrezno soočiti s stresnimi okoliščinami.

Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjšanje težav z nadledvično insuficienco po prekinitvi zdravljenja, npr. odmerjanje, ki sovpada s časom vrhunca endogenega kortizola (tj. zjutraj pri psih in zvečer pri mačkah), in postopno zmanjšanje odmerka.

Sistemske uporabljene kortikosteroidi lahko povzročijo poliurijo, polidipsijo in polifagijo, zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja. Nekateri kortikosteroidi lahko pri dolgotrajni uporabi povzročijo zadrževanje natrija in vode ter hipokaliemijo. Sistemske kortikosteroidi so povzročili odlaganje kalcija v koži (calcinosis cutis) in lahko povzročijo atropijo kože.

Kortikosteroidi lahko upočasnijo celjenje ran, imunosupresivi pa lahko oslabijo odpornost na obstoječe okužbe ali te poslabšajo. Ob prisotnosti bakterijske okužbe je med uporabo steroidov

običajno potrebna sočasna uporaba antibiotikov. V prisotnosti virusnih okužb lahko steroidi poslabšajo ali pospešijo napredovanje bolezni.

Poročali so o razjedah na prebavilih pri živalih, zdravljenih s kortikosteroidi, razjede prebavil pa lahko steroidi poslabšajo pri živalih, ki prejemajo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbo hrbtenjače, zdravljenih s kortikosteroidi. Steroidi lahko povzročijo povečanje jeter (hepatomegalija) s povečano ravno jetrnih encimov v serumu.

Steroidi so lahko povezani z vedenjskimi spremembami pri psih in mačkah (občasna depresija pri mačkah in psih, agresivnost pri psih).

Uporaba kortikosteroidov lahko povzroči spremembe v biokemičnih in hematoloških parametrih krvi. Lahko se pojavi prehodna hiperglikemija.

Uporaba kortikosteroidov lahko poveča tveganje za akutni pankreatitis. Drugi možni neželeni učinki, povezani z uporabo kortikosteroidov, vključujejo laminitis in zmanjšanje mlečnosti.

V zelo redkih primerih lahko pride do anafilaktičnih reakcij. Te reakcije so lahko usodne.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Uporaba kortikosteroidov 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.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Deksametazona 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 uporabljajte 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 oslabelost.

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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Konji, govedo in prašiči

Intramuskularno dajanje.

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

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

Prašički: 0,1 mg deksametazonizonikotinata na kg telesne mase (kar ustreza 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

Intramuskularno ali subkutano dajanje.

Psi in mačke: 0,1 mg deksametazonizonikotinata na kg telesne mase (kar ustreza 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Preveliko odmerjanje lahko pri konjih povzroči dremavost in letargijo. Glejte tudi poglavje 4.6.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 55 dni

Mleko: 60 ur

Prašiči:

Meso in organi: 55 dni

Konji:

Meso in organi: 63 dni

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

5. FARMAKOLOŠKE ALI IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, enokomponentna zdravila, glukokortikoidi

Oznaka ATC vet: QH02AB02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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.

5.2 Farmakokinetični podatki

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat
natrijev klorid
polisorbat 80 (E433)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Shranjujte v originalnem vsebniku.
Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da jo zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Ena jantrna steklena (tipa I ali tipa II, silikonizirana, po Evropski farmakopeji) večodmerna viala, ki vsebuje 50 ml zdravila, zaprta s sivim silikoniziranim zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli

Velikosti pakiranj:
Kartonska škatla z eno 50 ml vialo.

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

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0744/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 9.11.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

28.7.2021