

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,35 mg
Propylparaben	0,15 mg
Chlorid sodný	
Polysorbát 80 (E433)	
Voda pro injekci	

Bílá až bělavě nažloutlá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot, koně, prasata, psi a kočky:

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

Skot:

Léčba ketózy (acetonémie).

3.3 Kontraindikace

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

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

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo rohovkovými vředy, nebo demodikózou.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod 3.7.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Během léčby by měl být stav pod častým a pečlivým veterinárním dohledem.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen skotu z 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 tohoto veterinárního léčivého 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý 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 podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Veterinární léčivý přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima umyjte/opláchněte postižené místo čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, koně, prasata, psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktické reakce ¹
Četnost neurčena (z dostupných údajů nelze určit):	Cushingova choroba ² , porucha nadledvin ³ Polyurie ⁴ , polydipsie ⁴ , polyfagie ⁴ Hypokalcémie ⁵ , hypernatrémie ⁵ Kožní kalcinóza, atrofie kůže Opožděné hojení ⁶ Ulcerace ⁷ Zvětšená játra, zvýšené jaterní enzymy abnormální výsledky dalších testů ⁸ Hyperglykémie ⁹ Akutní pankreatitida ¹⁰ Laminitida Snížení produkce mléka ¹¹ Porucha chování ¹²

¹ Může být fatální.

² Iatrogenní hyperadrenokorticismus. Zahrnuje významnou změnu metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, například k redistribuci tělesného tuku, slabost a úbytek svalů a osteoporózu.

³ Během léčby účinné dávky potlačují osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky adrenální insuficience přecházející až do adrenokortikální atrofie, takže zvíře nemusí adekvátně zvládat stresové situace. Je tedy třeba zvážit vhodnou prevenci adrenální insuficience po ukončení léčby, např. lze přípravek podávat v době maximálních hladin endogenního kortizolu (tj. ráno u psů a večer u koček) a dávky snižovat postupně.

⁴ Zejména v raných fázích léčby.

⁵ Při dlouhodobém podávání včetně zadržování vody

⁶ Exacerbace stávajících infekcí. V případě bakteriální infekce je při užívání kortikoidů obvykle nutné doplnit antibiotika. V přítomnosti virových infekcí mohou kortikoidy rozvoj nemoci zhoršit nebo urychlit.

⁷ Gastrointestinální. Ke zhoršení vinou kortikoidů může dojít u zvířat, kterým jsou podávána nesteroidní antiflogistika (NSAID) a u zvířat s poraněnou míchou léčených kortikoidy.

⁸ Změny biochemických a hematologických parametrů krve

⁹ Přechodného rázu.

¹⁰ Zvýšené riziko

¹¹ Pouze u skotu.

¹² Občasné deprese u koček a psů, agresivita u psů.

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy jako dexamethason mají širokou škálu vedlejších účinků. Jednotlivé vysoké dávky jsou snášeny obecně dobře, při dlouhodobém užívání a či podávání esterových derivátů s delším účinkem se však mohou projevit těžké vedlejší účinky. Při středně- až dlouhodobém užívání je proto vhodné podávat minimální dávky nezbytné ke kompenzaci potíží.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použití není doporučováno během březosti. Je známo, že podávání laboratorním zvířatům v rané fázi březosti způsobilo fetální abnormality.

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dexamethason nemá být podáván spolu s jiným protizánětlivými látkami. U pacientů může současné podávání nesteroidních protizánětlivých léků 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 hypokalcémii, a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalcémie 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 myasthenia gravis.

Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu.

Současné používání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu. Amfotericin B podávaný současně s glukokortikoidy může způsobit hypokalcémii.

Glukokortikoidy mohou také 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 snižovat hladiny diazepamů.

Efedrin může snižovat hladiny 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot, koně a prasata:

Intramuskulární podání.

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

Terapeutický účinek veterinárního léčivého 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii. Viz také bod 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 55 dní.

Mléko: 60 hodin.

Koně:

Maso: 63 dní.

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

Prasata:

Maso: 55 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**4.1 ATCvet kód: QH02AB02****4.2 Farmakodynamika**

Dexamethason je silný syntetický glukokortikoid s nízkou mineralokortikoidní aktivitou. Kortikosteroidy mohou snižovat imunitní odpověď. Inhibují totiž dilataci kapilár, migraci leukocytů a fagocytózu. Glukokortikoidy mají vliv na metabolismus tím, že zvyšují glukoneogenezi. Ve srovnání se základním dexamethasonem má veterinární léčivý přípravek třikrát větší glukogenní účinek a sedmkrát větší protizánětlivý účinek a poměrně malý vliv na mléčnou užitkovost při použití u krav v laktaci.

4.3 Farmakokinetika

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje silný dlouhodobě působící kortikosteroid s terapeutickým účinkem trvajícím přibližně 4 dny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jedna jantarová, skleněná (typ I dle Evropského lékopisu nebo silikonizovaný typ II dle Evropského lékopisu) vícedávková injekční lahvička obsahující 50 ml přípravku, uzavřená šedou silikonizovanou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem, v papírové krabici.

Velikosti balení:

Papírová krabice obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9/9/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

