

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant 1 flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trovex Suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : Isonicotinate de dexaméthasone 1,00 mg (équivalent à 0,789 mg de dexaméthasone (sous forme d'isonicotinate))

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, équins, porcins, chats et chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins, équins, porcins : voie intramusculaire
Chiens, chats : voie intramusculaire ou voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 55 jours
Lait : 60 heures

Équins :

Viande et abats : 63 jours
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 55 jours

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois entamé, à utiliser dans les 28 jours.

Utiliser avant : ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4610056 6/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trovex

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient : Isonicotinate de dexaméthasone 1,00 mg (équivalent à 0,789 mg de dexaméthasone)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois entamé, à utiliser dans les 28 jours
Utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Trovexsuspension injectable pour bovins, équins, porcins, chats et chiens.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives:

Isonicotinate de dexaméthasone 1,00 mg
(Équivalent à 0,789 mg de dexaméthasone (sous forme d'isonicotinate))

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,35 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,15 mg
Suspension de couleur blanche à blanc jaunâtre.	

3. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins, chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Bovins, équins, porcins, chiens et chats :

Traitemennt des affections cutanées inflammatoires, des maladies inflammatoires de l'appareil locomoteur et des maladies inflammatoires du système respiratoire.

Bovins :

Traitemennt de la cétose (acétonémie).

5. Contre-indications

Sauf dans les situations d'urgence, ne pas administrer chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'insuffisance rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hyperadrénocorticisme ou d'ostéoporose.

Ne pas utiliser en cas d'infections virales au stade virémique ou d'infections mycosiques systémiques.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'ulcères gastro-intestinaux ou cornéens ou de démodécie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticoïdes ou à l'un des excipients.

Voir aussi la rubrique « Mises en garde particulières ».

Ne pas utiliser chez les équins pour traiter la fourbure si ce traitement est susceptible d'aggraver l'affection.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pendant le traitement, l'état de l'animal doit fréquemment faire l'objet d'un suivi sérieux par un vétérinaire.

Veiller à éviter tout surdosage pour les races bovines anglo-normandes.

Il a été signalé que l'utilisation de corticoïdes chez les équins pouvait induire une fourbure. Par conséquent, les équins traités par ce type de préparation doivent faire l'objet d'une surveillance fréquente pendant la période de traitement.

En raison des propriétés pharmacologiques de la substance active, il convient d'être particulièrement prudent en cas d'administration du médicament vétérinaire à des animaux dont le système immunitaire est affaibli.

Sauf en cas de cétose, l'administration de corticoïdes a pour objet d'apporter une amélioration des signes cliniques plutôt qu'une guérison.

La pathologie sous-jacente doit faire l'objet d'une investigation plus approfondie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire contient de la dexaméthasone et des parahydroxybenzoates (parabens), qui peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dexaméthasone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

La dexaméthasone peut affecter la fertilité ou le fœtus. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Le médicament vétérinaire est irritant pour la peau et les yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver/irriguer la zone avec de l'eau courante propre. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation. On sait que l'administration dans les premiers stades de la gestation a provoqué des anomalies fœtales chez des animaux de laboratoire.

Une administration en fin de gestation peut provoquer une mise-bas prématurée ou un avortement.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La dexaméthasone ne doit pas être administrée avec d'autres substances anti-inflammatoires.

Risque d'exacerbation d'une ulcération gastro-intestinale par les corticostéroïdes chez les animaux prenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Étant donné que les corticostéroïdes peuvent réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou dans les deux semaines suivant une vaccination.

L'administration de dexaméthasone peut induire une hypokaliémie et donc augmenter le risque de toxicité des glucosides cardiotoniques.

Le risque d'hypokaliémie peut être augmenté en cas d'administration concomitante de dexaméthasone et de diurétiques épargneurs du potassium.

L'administration concomitante d'anticholinestérase peut augmenter la faiblesse musculaire chez des animaux atteints de myasthénie grave.

Les glucocorticoïdes antagonisent l'effet de l'insuline.

L'utilisation concomitante de phénobarbital, de phénoxytoïne ou de rifampicine peut diminuer les effets de la dexaméthasone.

L'administration concomitante d'amphotéricine B et de glucocorticoïdes peut provoquer une hypokaliémie.

Les glucocorticoïdes peuvent aussi inhiber le métabolisme hépatique du cyclophosphamide ; des ajustements posologiques peuvent être nécessaires.

L'administration concomitante de glucocorticoïdes et de ciclosporine peut augmenter les concentrations sanguines de chaque substance en inhibant mutuellement leur métabolisme hépatique ; la signification clinique de cette interaction n'est pas clairement établie.

La dexaméthasone peut diminuer les concentrations de diazépam.

L'éphédrine est susceptible de diminuer les concentrations sanguines de la dexaméthasone et d'interférer avec les tests de suppression de la dexaméthasone.

Le kéroconazole et les autres antifongiques azolés peuvent diminuer le métabolisme des glucocorticoïdes et augmenter les concentrations sanguines de dexaméthasone ; le kéroconazole peut induire une insuffisance surrénalienne à l'arrêt des glucocorticoïdes en inhibant la synthèse corticostéroïdes d'origine surrénalienne.

Les antibiotiques de la famille des macrolides (érythromycine, clarithromycine) peuvent diminuer le métabolisme des glucocorticoïdes et augmenter les concentrations sanguines de dexaméthasone.

Le mitotane peut modifier le métabolisme des stéroïdes : des doses de stéroïdes plus élevées que la dose habituelle peuvent être nécessaires pour traiter une insuffisance surrénalienne induite par le mitotane.

Surdosage :

Un surdosage peut provoquer une somnolence et une léthargie chez les chevaux. Voir aussi la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Bovins, équins, porcins, chiens et chats :

Très rare <1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions anaphylactiques ¹
Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :	Maladie de Cushing ² , Trouble de la glande surrénale ³ Polyurie (augmentation de la miction) ⁴ , polydipsie (augmentation de la soif) ⁴ , polyphagie (augmentation de l'appétit) ⁴ Hypokaliémie (faible taux de potassium) ⁵ , Hypernatrémie ⁵ Calcinose cutanée (dépôt de calcium sur la peau), atrophie cutanée Retard de cicatrisation ⁶ Ulcères ⁷ Augmentation du volume du foie, élévation des enzymes hépatiques Autres résultats d'analyses anormaux ⁸ Hyperglycémie (augmentation du taux de sucres dans le sang) ⁹ Pancréatite aiguë ¹⁰ Laminité Diminution de la production laitière ¹¹ Troubles du comportement ¹²

¹ Pouvant être fatales.

² Hypercorticisme iatrogène, avec altération significative du métabolisme des lipides, des glucides, des protéines et des minéraux, pouvant entraîner, par exemple, une modification de la répartition des graisses, une faiblesse et une perte de masse musculaires ainsi qu'une ostéoporose.

³ Pendant le traitement, des doses efficaces suppriment l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien. À la suite de l'arrêt du traitement, des symptômes d'insuffisance surrénale allant jusqu'à l'atrophie corticosurrénalienne peuvent apparaître, ceux-ci pouvant rendre l'animal incapable d'affronter de manière adéquate les situations de stress. Il convient donc d'envisager les moyens de minimiser les problèmes d'insuffisance surrénale à la suite de l'interruption du traitement, par exemple en faisant coïncider la posologie avec le moment du pic de cortisol endogène (c'est-à-dire le matin pour les chiens et le soir pour les chats), en réduisant progressivement la dose.

⁴ En particulier dans les premiers temps du traitement.

⁵ En cas d'administration prolongée, y compris rétention hydrosodée

⁶ Exacerbation d'infections existantes. En présence d'une infection bactérienne, un traitement antibactérien est généralement nécessaire en cas de traitement avec des stéroïdes. En cas d'infections virales, les stéroïdes peuvent aggraver la maladie ou accélérer sa progression.

⁷ Gastro-intestinaux. Peuvent être exacerbés par les stéroïdes chez des animaux traités avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des animaux sous corticothérapie, souffrant d'un traumatisme de la moelle épinière.

⁸ Modifications des paramètres sanguins biochimiques et hématologiques

⁹ Transitoire.

¹⁰ Risque majoré

¹¹ Chez les bovins uniquement.

¹² Dépression occasionnelle chez les chats et les chiens, agressivité chez les chiens.

Les corticostéroïdes anti-inflammatoires, comme la dexaméthasone, sont connus pour leur nombreux effets indésirables. Si des doses uniques élevées sont généralement bien tolérées, elles peuvent induire des effets indésirables graves en cas d'utilisation prolongée et lorsque des esters possédant une durée d'action longue sont administrés. Par conséquent, il convient généralement de maintenir la posologie à moyen et long termes à la dose minimale efficace pour maîtriser les symptômes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : France Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins, équins et porcins :

Voie intramusculaire.

Bovins, veaux, chevaux et poulains : 0,02 mg d'isonicotinate de dexaméthasone/kg de poids vif (équivalant à 0,016 mg de dexaméthasone/kg) correspondant à 2 mL/100 kg de poids vif.

Porcins : 0,02 mg d'isonicotinate de dexaméthasone/kg de poids vif (équivalant à 0,016 mg de dexaméthasone/kg) correspondant à 2 mL/100 kg de poids vif.

Porcelets : 0,1 mg d'isonicotinate de dexaméthasone/kg de poids vif (équivalant à 0,08 mg de dexaméthasone/kg) correspondant à 1 mL/10 kg de poids vif.

Le volume maximal à administrer par site d'injection est de 10 mL pour les bovins et les équins et de 3 mL pour les porcins.

Chiens et chats

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chiens et chats : 0,1 mg d'isonicotinate de dexaméthasone /kg de poids corporel (équivalant à 0,08 mg de dexaméthasone/kg) correspondant à 1 mL/10 kg de poids corporel.

L'effet thérapeutique du médicament vétérinaire persiste environ 4 jours. Un traitement plus long étant nécessaire pour les équins, les chiens et les chats, il convient d'utiliser une préparation corticostéroïde adaptée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant utilisation. Utiliser impérativement une seringue adéquatement graduée afin de garantir une administration précise de la dose correcte. Cette consigne est particulièrement importante pour l'injection de petits volumes.

Ne pas ponctionner le flacon plus de 25 fois.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 55 jours.

Lait : 60 heures.

Équins :

Viande et abats : 63 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 55 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4610056 6/2021

Boîte de 1 flacon verre type I de 50 ml

Boîte de 1 flacon verre type II de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

09/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Divasa Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipolit, Km. 71, Gurb Vic, 08503, Barcelone, Espagne

Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Axience SASTour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
France
Tél. : +33 (0)1 41 83 23 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.