

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
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:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) | 1,35 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,15 mg |
| Natriumchlorid | |
| Polysorbat 80 (E433) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Weiß bis gelblich-weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze:

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

Rind:

Behandlung einer Ketose (Acetonämie).

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittel 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 gegen Dexamethason oder einen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein, Hund und Katze:

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Anaphylaktische Reaktion ¹ |
| Häufigkeit unbekannt (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Morbus Cushing ² , Störung der Nebennierenfunktion ³ Polyurie ⁴ , Polydipsie ⁴ , Polyphagie ⁴ Hypokaliämie ⁵ , Hypernatriämie ⁵ kutane Kalzinose, Hautatrophie Verzögerte Wundheilung ⁶ |

| | |
|--|--|
| | Ulzeration ⁷ Vergrößerte Leber, erhöhte Leberenzyme andere abnorme Testergebnisse ⁸ Hyperglykämie ⁹ Akute Pankreatitis ¹⁰ Laminitis Abnahme der Milchleistung ¹¹ Verhaltensstörung ¹² |
|--|--|

¹ Kann tödlich verlaufen

² Iatrogener Hyperadrenokortizismus. Dies kann zu erheblichen Veränderungen des Fett-, Kohlenhydrat-, Protein- und Mineralstoffwechsels führen, z. B. zu einer Umverteilung des Körperfetts, Muskelschwäche und -schwund sowie Osteoporose.

³ Während der Therapie unterdrücken wirksame Dosen die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse. Nach Beendigung der Behandlung können Symptome einer Nebenniereninsuffizienz bis hin zur Nebennierenrindenatrophie auftreten, wodurch das Tier möglicherweise nicht mehr angemessen mit Stresssituationen umgehen kann. Daher sollten Maßnahmen zur Minimierung von Problemen einer Nebenniereninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung in Betracht gezogen werden, z. B. eine Dosierung, die mit dem Zeitpunkt des endogenen Cortisolspitzenwerts zusammenfällt (d. h. morgens bei Hunden und abends bei Katzen), sowie ein schrittweiser Abbau der Dosierung.

⁴ Insbesondere in den frühen Phasen der Therapie

⁵ Bei langfristiger Anwendung, einschließlich Wassereinlagerungen

⁶ Verschlimmerung bestehender Infektionen. Bei bakteriellen Infektionen ist bei der Anwendung von Steroiden in der Regel eine antibakterielle Medikation erforderlich. Bei viralen Infektionen können Steroide den Krankheitsverlauf verschlimmern oder beschleunigen.

⁷ Magen-Darm-Trakt. Kann durch Steroide bei Tieren, denen nichtsteroidale Entzündungshemmer verabreicht werden, und bei mit Kortikosteroiden behandelten Tieren mit Rückenmarkstrauma verschlimmert werden

⁸ Veränderungen der biochemischen und hämatologischen Blutparameter

⁹ Vorübergehend

¹⁰ Erhöhtes Risiko

¹¹ Nur bei Rindern

¹² Gelegentliche Depressionen bei Katzen und Hunden, Aggressivität bei Hunden

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.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Die Anwendung im frühen Trächtigkeitsstadium führte bei Labortieren zu fetalen Anomalien.

Die Anwendung im späten Trächtigkeitsstadium kann zu einem Abort oder einer Frühgeburt führen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 verringern.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind, Pferd und Schwein:

Intramuskuläre Anwendung.

Rind, Kalb, Pferd und Fohlen: 0,02 mg Dexamethasonisonicotinat pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,016 mg Dexamethason/kg) entsprechend 2 ml/100 kg Körpergewicht.

Schwein: 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.

Hund und Katze:

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Hund und Katze: 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Pferden kann eine Überdosierung zu Benommenheit und Lethargie führen. Siehe auch Abschnitt 3.6.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 55 Tage.

Milch: 60 Stunden

Pferde:

Essbare Gewebe: 63 Tage

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 55 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH02AB02

4.2 Pharmakodynamik

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 Glukoneogenese 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.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Eine 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.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7000410.00.00

AT: Z.Nr.: 841009

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 31.08.2021

AT: 13.01.2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).