

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3081**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trovex 1 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, коне, прасета, котки и кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Dexamethasone isonicotinate 1,00 mg
(еквивалентно на 0,79 mg Dexamethasone)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,35 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,15 mg
Sodium chloride	
Polysorbate 80 (E433)	
Water for injections	

Бяла до жълтеникавобяла суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, прасета, котки и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда, коне, прасета, кучета и котки:

Лечение на възпалителни кожни заболявания, заболявания на локомоторната система и заболявания на дихателната система.

Говеда:

Лечение на кетоза (ацетонемия).

3.3 Противопоказания

Освен при спешни случаи, да не се използва при животни, страдащи от захарен диабет, бъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, хиперадренкортицизъм или остеопороза.

Да не се използва при вирусни инфекции по време на виремичния етап или в случай на системни гъбични инфекции.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни язви или язви на роговицата, или демодекоза.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка 3.7.

Да не се използва при лечение на ламинит при коне, когато има вероятност това лечение да влоши състоянието.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

По време на курса на лечението състоянието на животните трябва да се преразглежда често под строг ветеринарен надзор.

Необходимо е внимание, за да не се предозират породите говеда от Нормандските острови.

Съобщава се, че използването на кортикостероиди при коне индуцира ламинит. Следователно конете, лекувани с подобни ветеринарни лекарствени продукти, трябва да се наблюдават често по време на периода на лечение.

Поради фармакологичните свойства на активното вещество е необходимо повишено внимание, когато ветеринарният лекарствен продукт се използва при животни с отслабена имунна система.

Освен в случаите на кетоза, приложението на кортикостероид е по-скоро за индуциране подобрене на клиничните признаци, отколкото за излекуване.

Основното заболяване трябва да се проучи допълнително.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа дексаметазон и парахидроксибензоати (парабени), които могат да причинят алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност към дексаметазон или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Дексаметазонът може да повлияе върху фертилитета или нероденото дете. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Ветеринарният лекарствен продукт дразни кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с очите или кожата измийте/промийте мястото с чиста течаща вода.

Потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, прасета, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактични реакции ¹
--	------------------------------------

Неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Болест на Кушинг ² , нарушение на надбъбречната жлеза ³ Полиурия ⁴ , полидипсия ⁴ , полифагия ⁴ Хипокалиемия ⁵ , хипернатриемия ⁵ Кожна калциноза, атрофия на кожата Забавяне на оздравителните процеси ⁶ Язви ⁷ Уголемяване на черния дроб, увеличаване на чернодробните ензими Други отклонения в резултатите от изследвания ⁸ Хипергликемия ⁹ Остър панкреатит ¹⁰ Ламинит Намаляване на добива на мляко ¹¹ Разстройство на поведението ¹²
---	--

¹ Могат да бъдат с летален изход.

² Ятрогенен хиперадренокортикоизъм. Това включва значителна промяна на метаболизма на мазнините, въглехидратите, протеините и минералите, например възможно преразпределение на телесните мазнини, мускулна слабост и загуба на мускулатура и остеопороза.

³ По време на терапия ефективните дози потискат оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза. След спиране на лечението може да възникнат симптоми на надбъбречна недостатъчност, разширяващи се до адренокортикална атрофия, и това може да направи животното неспособно да се справя адекватно със стресови ситуации. Поради това трябва да се обмисли начин за свеждане до минимум на проблемите, свързани с надбъбречна недостатъчност, след спиране на лечението, например дозирането да съвпада с пика на ендогенния кортизол (т.е. сутрин при кучета и вечер при котки) и постепенно намаляване на дозата.

⁴ Особено по време на ранните етапи на терапията.

⁵ При продължителна употреба, която включва задържане на вода.

⁶ Обостряне на съществуващи инфекции. При наличието на бактериална инфекция обикновено се изисква покритие с антибактериални продукти, когато се използват стероиди. При наличието на вирусни инфекции стероидите могат да влошат или да ускорят развитието на заболяването.

⁷ Стомашно-чревни. Може да се обострят от прилагане на стероиди при животни, на които се прилагат нестероидни противовъзпалителни средства, както и при лекувани с кортикостероиди животни с травма на гръбначния стълб.

⁸ Промени в кръвните биохимични и хематологични параметри.

⁹ Преходна.

¹⁰ Увеличен риск

¹¹ Само при говеда.

¹² Спорадична депресия при котки и кучета, агресивност при кучета. Известно е, че противовъзпалителните кортикостероиди като дексаметазон проявяват широк спектър от неблагоприятни реакции. Макар че обикновено еднократни високи дози се понасят добре, те могат да индуцират тежки неблагоприятни реакции при продължителна употреба и когато се прилагат естери с продължително действие. Поради това дозировката при средносрочна до дългосрочна употреба обикновено трябва да се поддържа до минимума, необходим за контролиране на симптомите.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност. Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали, че приложението по време на ранните етапи от бременността причинява аномалии на плода.

Приложението по време на напреднала бременност може да причини преждевременно раждане или аборт.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Дексаметазонът не трябва да се прилага съвместно с други противовъзпалителни вещества. Едновременната употреба с нестероидни противовъзпалителни средства може да обостри улцерацията на стомашно-чревния тракт.

Тъй като кортикостероидите могат да намалят имунния отговор при ваксинация, дексаметазонът не трябва да се използва в комбинация с ваксини или в рамките на две седмици след ваксинация. Приложението на дексаметазон може да индуцира хипокалиемия и следователно да увеличи риска от токсичност от сърдечни гликозиди.

Рискът от хипокалиемия може да се увеличи, ако дексаметазонът се прилага съвместно с изчерпващи калий диуретици.

Едновременната употреба с антихолинестераза може да доведе до увеличена мускулна слабост при пациенти с миастения гравис.

Глюкокортикоидите антагонизират ефекта на инсулина.

Едновременната употреба с фенобарбитал, фенитоин и рифампицин може да намали ефектите на дексаметазона.

Амфотерицин В, прилаган едновременно с глюकोкортикоиди, може да причини хипокалиемия.

Глюкокортикоидите могат също да инхибират чернодробния метаболизъм на циклофосамида; възможно е да се наложат корекции на дозата.

Едновременното приложение на глюкокортикоиди и циклоспорин може да увеличи нивата в кръвта на всяко от тях чрез взаимно инхибиране на чернодробния метаболизъм; клиничното значение на това взаимодействие не е ясно.

Дексаметазонът може да понижи нивата на диазепам.

Ефедринът може да намали нивата на дексаметазон в кръвта и да повлияе на тестовите за супресия на дексаметазона.

Кетоконазолът и другите азолови противогъбични вещества могат да понижат метаболизма на глюкокортикоиди и да повишат нивата на дексаметазон в кръвта; кетоконазолът може да индуцира надбъбречна недостатъчност при отнемане на глюкокортикоидите чрез инхибиране на синтеза на надбъбречни кортикостероиди.

Макролидните антибиотици (еритромицин, кларитромицин) могат да понижат метаболизма на глюкокортикоидите и да повишат нивата на дексаметазон в кръвта.

Митотанът може да промени метаболизма на стероидите; може да са необходими по-високи от обичайните дози стероиди при третиране на индуцирана от митотан надбъбречна недостатъчност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда, коне и прасета

Интрамускулно приложение.

Говеда, телета, коне и жребчета: 0,02 mg дексаметазон изоникотинат/kg телесна маса (еквивалентно на 0,016 mg дексаметазон/kg), съответстващи на 2 ml/100 kg телесна маса.

Прасета: 0,02 mg дексаметазон изоникотинат/kg телесна маса (еквивалентно на 0,016 mg дексаметазон/kg), съответстващи на 2 ml/100 kg телесна маса.

Прасенца: 0,1 mg дексаметазон изоникотинат/kg телесна маса (еквивалентно на 0,08 mg дексаметазон/kg), съответстващи на 1 ml/10 kg телесна маса.

Максималният обем на приложение в едно място на инжектиране е 10 ml при говеда и коне и 3 ml при прасета.

Кучета и котки

Интрамускулно или подкожно приложение.

Кучета и котки: 0,1 mg дексаметазон изоникотинат/kg телесна маса (еквивалентно на 0,08 mg дексаметазон/kg), съответстващи на 1 ml/10 kg телесна маса.

Терапевтичният ефект на продукта продължава приблизително 4 дни. При коне, котки и кучета, когато е необходимо по-дълго лечение, трябва да се използва подходящ кортикостероиден продукт.

Да се разклати добре преди употреба. Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка за точно приложение на необходимия обем на дозата. Това е особено важно при инжектиране на малки обеми.

Не пробивайте флакона повече от 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането може да предизвика замаяност и летаргия при коне. Вижте също точка 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 55 дни.

Мляко: 60 часа.

Конне:

Месо и вътрешни органи: 63 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 55 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QN02AB02.

4.2 Фармакодинамика

Дексаметазонът е мощен синтетичен глюкокортикоид с ниска минералокортикоидна активност. Кортикостероидите могат да понижат имунния отговор. Всъщност те инхибират капилярната дилатация, миграцията на левкоцитите и фагоцитозата. Глюкокортикоидите оказват ефект върху метаболизма чрез повишаване на глюконеогенезата. В сравнение с базов дексаметазон, продуктът има три пъти по-голям глюкогенен ефект и седем пъти по-голям противовъзпалителен ефект, и сравнително малък ефект върху добива на мляко, когато се използва при лактиращи крави.

4.3 Фармакокинетика

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа мощен, дългодействащ кортикостероид с терапевтичен ефект, продължаващ приблизително 4 дни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибареножълт, стъклен (Ph. Eur. тип I или Ph. Eur. силиконизиран тип II) многодозов флакон, съдържащ 50 ml от продукта, запечатан със сива силиконизирана бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка, в картонена кутия.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3081

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/08/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

19.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV