

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Trovex 1 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, konje, prašiče, mačke in pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

deksametazonizonikotinat 1,00 mg
(kar je enakovredno 0,79 deksametazona)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218) 1,35 mg
propilparahidroksibenzoat 0,15 mg

Bela do rumenkasto bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, prašiči, mačke in psi.

4. Indikacije

Govedo, konji, prašiči, psi in mačke:

Zdravljenje vnetnih kožnih bolezni, bolezni lokomotornega sistema in bolezni dihal.

Govedo:

Zdravljenje ketoze (acetonemija).

5. Kontraindikacije

Razen v nujnih primerih, ne uporabite pri živalih, ki trpijo za sladkorno boleznijo, ledvično insuficienco, srčno insuficienco, hiperadrenokorticismom 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 v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje Posebna opozorila. Ne uporabite za zdravljenje laminitisa pri konjih, če obstaja možnost, da bi takšno zdravljenje poslabšalo stanje.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Med zdravljenjem je treba stanje večkrat pregledati pod natančnim veterinarskim nadzorom.

Pri pasmah 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 alergijske reakcije.

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 vpliva na plodnost ali na nerojenega otroka. 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.

Brejest:

Uporaba 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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Deksametazon se ne sme dajati skupaj z drugimi protivnetnimi zdravili.

Steroidi lahko poslabšajo razjede na prebavilih pri živalih, ki prejemajo nesteroidna protivnetna zdravila.

Ker lahko kortikosteroidi zmanjšajo imunski odziv na cepljenje, deksametazona ne uporabite 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 jasan.

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Za protivnetne kortikosteroide, kot je deksametazon, je znano, da imajo širok spekter neželenih učinkov. Čeprav živali posamezne velike odmerke na splošno dobro prenašajo, lahko pri dolgotrajni uporabi in pri uporabi estrov z dolгим delovanjem povzročijo hude stranske učinke. Zato na splošno velja, da mora biti odmerjanje pri srednje dolgi do dolgotrajni uporabi omejeno na najmanjši odmerek, ki še zadošča za obvladovanje simptomov.

Govedo, konji, prašiči, psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival/10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktične reakcije ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Cushingova bolezen ² , bolezen nadledvične žleze ³ poliurija (povečano uriniranje) ⁴ , polidipsija (povečana žeja) ⁴ , polifagija (povečan apetit) ⁴ hipokaliemija (majhna količina kalija v krvi) ⁵ , hipernatriemija ⁵ kožna kalcinoza (kopičenje kalcija v koži), atrofija kože zakasnjeno celjenje ⁶ razjede ⁷ zvečana jetra, zvišani jetrni encimi drugi nenormalni rezultati preiskav ⁸ hiperglikemija (velika količina sladkorja v krvi) ⁹ akutni pankreatitis ¹⁰ laminitis zmanjšana mlečnost ¹¹ vedenjska motnja ¹²

¹ Lahko imajo smrten izid.

² Iatrogeni hiperadrenokorticism. Vključuje pomembne spremembe v presnovi maščob, ogljikovih hidratov, beljakovin in mineralov, na primer prerazporeditev telesne maščobe, oslabele mišice, izgubo mišične mase in osteoporozo.

³ Med zdravljenjem učinkoviti odmerki zavirajo os hipotalamus-hipofiza- nadledvična žleza. Po prenehanju zdravljenja lahko nastopijo znaki adrenalne insuficience, ki segajo do adrenokortikalne atrofije, zaradi česar je žival lahko nezmožna ustrezno reagirati v stresnih situacijah. Zato je treba razmisliti o načinih za zmanjšanje težav zaradi adrenalne insuficience v obdobju po ukinitvi zdravljenja, tako da se odmerjanje uskladi s časom, ko običajno nastopi endogeni porast kortizola (t.j. zjutraj pri psih in zvečer pri mačkah), in da se odmerek postopoma zmanjšuje.

⁴ Zlasti v zgodnjih fazah zdravljenja.

⁵ Ob dolgotrajni uporabi, vključno z zadrževanjem vode.

⁶ Poslabšanje obstoječih okužb. V prisotnosti bakterijske okužbe je običajno potrebno protibakterijsko zdravljenje, kadar se uporabljajo steroidi. V prisotnosti virusnih okužb lahko steroidi poslabšajo ali pospešijo potek bolezni.

⁷ Gastrointestinalne. Zaradi steroidov se lahko poslabšajo pri živalih, ki dobivajo nesteroidna protivnetna zdravila, in pri živalih s poškodbo hrbtenjače, ki dobivajo kortikosteroide.

⁸ Spremembe v biokemičnih in hematoloških parametrih krvi.

⁹ Prehodna.

¹⁰ Zvišano tveganje.

¹¹ Samo pri govedu.

¹² Občasna depresija pri mačkah in psih, agresivnost pri psih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletne-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo, konji in prašiči:

Intramuskularna uporaba.

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

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

Pujski: 0,1 mg deksametazonizonikotinata na kg telesne mase (kar je enakovredno 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:

Intramuskularna ali subkutana uporaba.

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 55 dni.

Mleko: 60 ur.

Konji:

Meso in organi: 63 dni.

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

Prašiči:

Meso in organi: 55 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da jo zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0744/001

Kartonska škatla z eno 50-ml vialo.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

01/08/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgija

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Divasa Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipolit, Km. 71, Gurb Vic, 08503, Barcelona, Španija