

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trovex 1 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deksametazonu izonikotynian 1,00 mg
(co odpowiada 0,79 mg deksametazonu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,35 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,15 mg
Sodu chlorek	
Polisorbat 80 (E433)	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina biała do żółtawobiałej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnię, koty i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło, konie, świnię, psy i koty:

Leczenie stanów zapalnych skóry, chorób narządu ruchu i chorób układu oddechowego.

Bydło:

Leczenie ketozy (acetonemii).

3.3 Przeciwwskazania

Z wyjątkiem stanów nagłych, nie należy stosować u zwierząt chorujących na cukrzycę, niewydolność nerek, niewydolność serca, nadczynność kory nadnerczy lub osteoporozę.

Nie stosować przy zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadku układowych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie układu pokarmowego, owrzodzeniami rogówki lub nużycą.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkt 3.7.

Nie stosować w leczeniu ochwatu u koni ze względu na możliwość pogorszenia stanu.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W trakcie leczenia należy regularnie monitorować sytuację pod ścisłą kontrolą weterynaryjną. Podczas stosowania produktu u bydła ras Channel Island należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przedawkowania.

U koni zgłaszano przypadki ochwatu po zastosowaniu kortykosteroidów. Z tego powodu należy regularnie monitorować konie w okresie leczenia takimi produktami.

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem immunologicznym.

Z wyjątkiem przypadków ketozy, podawanie kortykosteroidów skutkuje złagodzeniem objawów, a nie wyleczeniem.

Należy przeprowadzić diagnostykę w celu ustalenia choroby podstawowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera deksametazon i parahydroksybenzoesany (parabeny), które mogą powodować reakcję alergiczną u niektórych osób.

Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Deksametazon może mieć szkodliwy wpływ na płodność lub na nienarodzone dziecko. Kobiety w ciąży nie powinny podawać tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą przemyć lub przepłukać dane miejsce czystą, bieżącą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

Po podaniu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, świnie, koty i psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje anafilaktyczne ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Choroba Cushinga ² , zaburzenia nadnerczy ³ Poliuria ⁴ , polidypsja ⁴ , polifagia ⁴ Hipokaliemia ⁵ , hipernatremia ⁵ Wapnica skóry, atrofia skóry Opóźnione gojenie ⁶

	<p>Owrzodzenie⁷</p> <p>Powiększenie wątroby, podwyższony poziom enzymów wątrobowych</p> <p>Nieprawidłowe wyniki innych badań⁸</p> <p>Hiperglikemia⁹</p> <p>Ostre zapalenie trzustki¹⁰</p> <p>Ochwat</p> <p>Zmniejszenie produkcji mleka¹¹</p> <p>Zaburzenia behawioralne¹²</p>
--	--

¹ Mogą być śmiertelne.

² Jatrogena nadczynność kory nadnerczy. Powoduje istotne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. może wystąpić redystrybucja tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni oraz osteoporoza.

³ W czasie trwania leczenia skuteczne dawki mogą powodować hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy niewydolności nadnerczy, łącznie z atrofią nadnerczy, które mogą uniemożliwiać zwierzęciu odpowiednie reakcje na sytuacje stresowe. Należy rozważyć sposoby zminimalizowania tych skutków niewydolności nadnerczy po zakończeniu leczenia, polegające na dostosowaniu dawkowania do naturalnego rytmu wydzielania endogenego kortyzolu (tj. rano w przypadku psów i wieczorem w przypadku kotów) oraz stopniowym zmniejszaniu dawki.

⁴ Szczególnie we wczesnej fazie leczenia.

⁵ Przy długotrwałym stosowaniu, także zatrzymanie wody.

⁶ Zaostrzenie istniejących zakażeń. Przy stosowaniu steroidów w obecności zakażenia bakteryjnego konieczna jest na ogół osłona w postaci leku przeciwbakteryjnego. W obecności zakażenia wirusowego steroidy mogą nasilać lub przyspieszać postęp choroby.

⁷ Układu pokarmowego. Steroidy mogą je nasilać u zwierząt otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego leczonych kortykosteroidami.

⁸ Zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi.

⁹ Prześciowa.

¹⁰ Podwyższone ryzyko.

¹¹ Tylko u bydła.

¹² Sporadyczna osowiałość u kotów i psów, agresja u psów.

Kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, znane są z wywoływania szeregu zdarzeń niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki na ogół są dobrze tolerowane, ale stosowanie długotrwałe lub podawanie estrów o przedłużonym działaniu może wywoływać zdarzenia niepożądane. W związku z tym w przypadku średnio- lub długotrwałego stosowania należy podawać jak najniższą dawkę konieczną do kontrolowania objawów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży. Dane wskazują, że podawanie na wczesnym etapie ciąży powodowało wady rozwojowe płodów u zwierząt laboratoryjnych.

Podawanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia przedwczesnego porodu lub poronienia.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać deksametazonu jednocześnie z innymi substancjami o działaniu przeciwzapalnym. Jednoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Kortykosteroidy mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną na szczepienie, dlatego nie należy stosować deksametazonu jednocześnie ze szczepionkami ani przez dwa tygodnie po szczepieniu.

Podanie deksametazonu może prowadzić do hipokaliemii, co może zwiększać ryzyko wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków zmniejszających poziom potasu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoestery może prowadzić do wzmożonego osłabienia u pacjentów z miastenią.

Glikokortykosteroidy antagonizują działanie insuliny.

Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

Podawanie amfoterycyny B jednocześnie z glikokortykosteroidami może powodować hipokaliemię. Glikokortykoidy mogą również hamować metabolizm wątrobowy cyklofosfamidu; może być konieczne dostosowanie dawki.

Jednoczesne podawanie glikokortykosteroidów i cyklosporyny może zwiększać stężenie tych substancji we krwi poprzez wzajemne hamowanie metabolizmu wątrobowego; kliniczne znaczenie tej interakcji nie jest jasne.

Deksametazon może obniżać stężenie diazepamu.

Efedryna może obniżać stężenie deksametazonu we krwi i zakłócać testy hamowania deksametazonem.

Ketokonazol i inne leki przeciwgrzybicze z grupy azoli mogą osłabiać metabolizm glikokortykosteroidów i podwyższać stężenie deksametazonu we krwi. Podczas odstawiania glikokortykosteroidów ketokonazol może wywoływać niewydolność nadnerczy przez hamowanie syntezy kortykosteroidów w nadnerczach.

Antybiotyki makrolidowe (erytromycyna, klarytromycyna) mogą osłabiać metabolizm glikokortykosteroidów i podwyższać stężenie deksametazonu we krwi.

Mitotan może wpływać na metabolizm steroidów. W leczeniu niewydolności nadnerczy wywołanej mitotaniem może być konieczne zastosowanie zwiększonej dawki steroidów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło, konie i świnie:

Podanie domięśniowe.

Bydło, cielęta, konie i źrebięta: 0,02 mg izonikotynianu deksametazonu/kg masy ciała (co odpowiada 0,016 mg deksametazonu/kg), co odpowiada 2 ml/100 kg masy ciała

Świnie: 0,02 mg izonikotynianu deksametazonu/kg masy ciała (co odpowiada 0,016 mg deksametazonu/kg), co odpowiada 2 ml/100 kg masy ciała

Prosięta: 0,1 mg izonikotynianu deksametazonu/kg masy ciała (co odpowiada 0,08 mg deksametazonu/kg), co odpowiada 1 ml/10 kg masy ciała

Maksymalna objętość podawana na jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi 10 ml u bydła i koni oraz 3 ml u świń.

Psy i koty:

Podanie domięśniowe lub podskórne.

Psy i koty: 0,1 mg izonikotynianu deksametazonu/kg masy ciała (co odpowiada 0,08 mg deksametazonu/kg), co odpowiada 1 ml/10 kg masy ciała

Działanie terapeutyczne produktu utrzymuje się przez około 4 dni. U koni, kotów i psów, u których konieczne jest dłuższe leczenie, należy zastosować odpowiedni lek kortykosteroidowy.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. W celu podania dokładnie odmierzonej prawidłowej dawki należy zastosować strzykawkę z odpowiednią podziałką. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu małych objętości.

Nie przekłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może wywołać u koni senność lub letarg. Patrz także punkt 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 55 dni

Mleko: 60 godzin

Konie:

Tkanki jadalne: 63 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 55 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH02AB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deksametazon jest silnym syntetycznym glikokortykosteroidem o minimalnym działaniu mineralokortykosteroidowym. Kortykosteroidy mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną, hamując rozszerzanie się naczyń włosowatych, migrację leukocytów i fagocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na metabolizm zwiększając glukoneogenezę. W porównaniu z deksametazonem ten produkt ma trzykrotnie silniejsze działanie glukogenne i siedmiokrotnie silniejsze działanie przeciwzapalne oraz stosunkowo niewielki wpływ na wydajność mleczną przy stosowaniu u krów w okresie laktacji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera silnie działający kortykosteroid o długotrwałym działaniu terapeutycznym, utrzymującym się przez około 4 dni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Oranżowa, szklana (Ph. Eur. typu I lub silikonowana typu II) wielodawkowa fiołka zawierająca 50 ml produktu, zamykana szarym korkiem z silikonowanej gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 50 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3160/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/02/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).