

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,35 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,15 mg

Zawiesina biała do żółtawobiałej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, świnie, koty i psy.

4. Wskazania lecznicze

Bydło, konie, świnie, psy i koty:

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

Bydło:

Leczenie ketozy (acetonemii).

5. 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 owrzodzeniem układu pokarmowego, owrzodzeniem rogówki lub nużycą. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia”. Nie stosować w leczeniu ochwatu u koni ze względu na możliwość pogorszenia stanu.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 produktu u zwierząt z osłabionym układem immunologicznym.

Z wyjątkiem przypadków ketozy, 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 może 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.

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 wczesnego porodu lub poronienia.

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 antycholinoesterazy 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.

Glukokortykoidy 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.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może wywołać u koni senność lub letarg. Patrz także punkt „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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.

Bydło, konie, świnie, koty i psy:

<p>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</p>	<p>Reakcje anafilaktyczne¹</p>
<p>Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</p>	<p>Choroba Cushinga², zaburzenia nadnerczy³ Poliuria (zwiększone oddawanie moczu)⁴, polidypsja (zwiększone pragnienie)⁴, polifagia (zwiększony apetyt)⁴ Hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi)⁵, hipernatremia⁵ Wapnica skóry (odkładanie wapnia w skórze), atrofia skóry Opóźnione gojenie⁶ Owrzodzenie⁷ Powiększenie wątroby, podwyższony poziom enzymów wątrobowych Nieprawidłowe wyniki innych badań⁸ Hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi)⁹ Ostre zapalenie trzustki¹⁰ Ochwat Zmniejszenie produkcji mleka¹¹ Zaburzenia behawioralne¹²</p>

¹ Mogą być śmiertelne.

² Jatrogenna 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 endogennego 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 Przejściowa.

¹⁰ Podwyższone ryzyko.

¹¹ Tylko u bydła.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 0,8 mg deksametazonu/kg), co odpowiada 1 ml/10 kg masy ciała

Działanie terapeutyczne weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się przez około 4 dni.

U koni, kotów i psów, u których konieczne jest dłuższe leczenie, należy zastosować odpowiedni lek kortykosteroidowy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

Nie przekłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

10. 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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3160/22

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgia

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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