

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trovex 1 mg/ml injekční suspenze pro skot, koně, prasata, kočky a psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Dexamethasoni isonicotinas 1,00 mg
(odpovídá 0,79 mg dexamethasonum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,35 mg
Propylparaben 0,15 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bílá až nažloutle bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, kočky a psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Koně, skot, prasata, psi a kočky:

Léčba zánětlivých kožních onemocnění, onemocnění pohybového aparátu a onemocnění dýchacího ústrojí.

Skot:

Léčba ketózy (acetonémie).

4.3 Kontraindikace

S výjimkou naléhavých případů nepoužívat u zvířat s cukrovkou, renální insuficiencí, srdeční insuficiencí, hyperadrenokorticismem nebo osteoporózou.

Nepoužívat u virových infekcí ve fázi virémie nebo v případech systémových mykotických infekcí.

Nepoužívat u zvířat s gastrointestinálními nebo rohovkovými vředy nebo demodikózou.

Nepoužívat u zvířat se známými případy přecitlivělosti na léčivou látku, kortikosteroidy a na kteroukoli další látku přípravku.

Viz také bod 4.7.

Nepoužívat k léčbě laminitidy u koní, u kterých existuje možnost, že by taková léčba mohla stav zhoršit.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během léčby by měl být stav pod častým a pečlivým veterinárním dohledem.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo k předávkování u plemen skotu Normanských ostrovů.

Bylo hlášeno, že použití kortikosteroidů u koní může vyvolat laminitidu. Proto by koně léčení těmito přípravky měli být během léčby často sledováni.

Vzhledem k farmakologickým vlastnostem léčivé látky je třeba věnovat zvláštní pozornost použití přípravku u zvířat s oslabeným imunitním systémem.

S výjimkou případů ketózy má podávání kortikosteroidů spíše navodit zlepšení klinických příznaků než vyléčení.

Mělo by být také vyšetřeno výchozí onemocnění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje dexamethason a parabeny, které mohou u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na dexamethason nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Dexamethason může ovlivnit plodnost nebo lidský plod. Těhotné ženy by neměly s tímto veterinárním léčivým přípravkem manipulovat.

Tento přípravek dráždí kůži a oči. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima umyjte/opláchněte postižené místo čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Je známo, že protizánětlivé kortikosteroidy, jako je dexamethason, mají celou řadu nežádoucích účinků. Zatímco podání jediné vysoké dávky je obecně dobře snášeno, dlouhodobé podávání a podávání esterů s dlouhou dobou účinku může vyvolat závažné nežádoucí účinky. Dávkování při střednědobém až dlouhodobém užívání by proto mělo být obecně omezeno na minimum nezbytné ke zvládnutí příznaků.

Steroidy mohou během léčby způsobit iatrogenní hyperadrenokorticismus (Cushingovu chorobu) zahrnující významné změny metabolismu tuků, sacharidů, bílkovin a minerálů, např. redistribuci tělesného tuku, svalovou slabost a úbytek svalů a osteoporózu. Během léčby účinné dávky tlumí osu hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky nedostatečnosti nadledvin, které mohou vyústit v atrofii kůry nadledvin, což může způsobit, že zvíře nebude schopno adekvátně zvládat stresové situace.

Proto by měly být zváženy způsoby minimalizace problémů s adrenální insuficiencí po ukončení léčby, např. dávkování se shoduje s časem vrcholu endogenního kortizolu (tj. ráno u psů a večer u koček) a postupné snižování dávky.

Systémově podávané kortikosteroidy mohou způsobit polyurii, polydipsii a polyfagii, zejména v počátečních fázích léčby. Některé kortikosteroidy mohou při dlouhodobém užívání způsobit retenci sodíku a vody a hypokalémii. Systémové kortikosteroidy způsobují ukládání vápníku v kůži (calcinosis cutis) a mohou způsobit atrofii kůže.

Kortikosteroidy mohou zpomalit hojení ran a imunosupresivní účinky mohou oslabit odolnost vůči stávajícím infekcím nebo je zhoršit. V případě přítomnosti bakteriální infekce je při použití steroidů obvykle nutná antimikrobiální léčková clona. V přítomnosti virových infekcí mohou steroidy zhoršit nebo urychlit průběh onemocnění.

U zvířat léčených kortikosteroidy byly hlášeny gastrointestinální ulcerace a u pacientů, kterým jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky, a u zvířat s traumatem míchy léčených kortikosteroidy

mohou steroidy zhoršit gastrointestinální ulcerace. Steroidy mohou způsobit zvětšení jater (hepatomegalii) se zvýšením jaterních enzymů v séru.

Steroidy mohou souviset se změnami chování u psů a koček (občasná deprese u koček a psů, agresivita u psů).

Užívání kortikosteroidů může vyvolat změny biochemických a hematologických parametrů krve. Může se objevit přechodná hyperglykémie.

Užívání kortikosteroidů může zvýšit riziko akutní pankreatitidy. Mezi další možné nežádoucí účinky spojené s užíváním kortikosteroidů patří laminitida a snížení doживosti.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce. Tyto reakce mohou být fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití kortikosteroidů není doporučováno u březích zvířat. Je známo, že podávání laboratorním zvířatům v rané fázi březosti způsobuje fetální abnormality.

Podávání v pozdních fázích březosti může způsobit předčasný porod nebo potrat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dexamethason nemá být podáván spolu s jiným protizánětlivými látkami. Současné podávání nesteroidních protizánětlivých léků může zhoršovat gastrointestinální ulcerace.

Protože kortikosteroidy mohou snížit imunitní odpověď na očkování, neměl by se dexamethason používat v kombinaci s vakcínami nebo během dvou týdnů po očkování.

Podávání dexamethasonu může vyvolat hypokalémii, a tím zvýšit riziko toxicity srdečních glykosidů. Riziko hypokalémie se může zvýšit, pokud je dexamethason podáván společně s diuretiky snižujícími hladinu draslíku.

Současné užívání s anticholinesterázami může vést ke zvýšené svalové slabosti u pacientů s myasthenia gravis.

Glukokortikoidy antagonizují účinky inzulínu.

Současné používání s fenobarbitalem, fenytoinem a rifampicinem může snížit účinky dexamethasonu.

Amfotericin B podávaný současně s glukokortikoidy může způsobit hypokalémii.

Glukokortikoidy mohou také inhibovat jaterní metabolismus cyklofosfamidů; může být nutná úprava dávkování.

Současné podávání glukokortikoidů a cyklosporinu může zvyšovat jejich hladiny v krvi tím, že vzájemně inhibují jaterní metabolismus; klinický význam této interakce není jasný.

Dexamethason může snižovat hladiny diazepamů.

Efedrin může snižovat hladiny dexamethasonu v krvi a interferovat s dexamethasonovými supresními testy.

Ketokonazol a jiná azolová antimykotika mohou snižovat metabolismus glukokortikoidů a zvyšovat hladinu dexamethasonu v krvi; ketokonazol může při vysazení glukokortikoidů vyvolat adrenální insuficienci tím, že inhibuje syntézu adrenálních kortikosteroidů.

Makrolidová antibiotika (erytromycin, klaritromycin) mohou snižovat metabolismus glukokortikoidů a zvyšovat hladiny dexamethasonu v krvi.

Mitotan může změnit metabolismus steroidů; k léčbě adrenální insuficience vyvolané mitotaniem mohou být nutné vyšší dávky steroidů než obvykle.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Koně, skot a prasata

Intramuskulární podání.

Skot, telata, koně a hřibata: 0,02 mg dexamethason-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,016 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 2 ml/100 kg živé hmotnosti.

Prasata: 0,02 mg dexamethason-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,016 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 2 ml/100 kg živé hmotnosti.

Selata: 0,1 mg dexamethason-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,08 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti.

Maximální objem, který má být podán na jedno místo injekčního podání, je 10 ml u skotu a koní a 3 ml u prasat.

Psi a kočky

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Psi a kočky: 0,1 mg dexamethason-isonikotinátu /kg živé hmotnosti (ekvivalentní k 0,08 mg dexamethasonu /kg), což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti.

Terapeutický účinek přípravku trvá přibližně 4 dny. U koní, koček a psů, kde je nutná dlouhodobější léčba, by měl být použit vhodný kortikosteroidní přípravek.

Před použitím dobře protřepejte. Pro přesné podání požadovaného objemu dávky je třeba použít injekční stříkačku s vhodnou stupnicí. To je důležité zejména při podávání malých objemů.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může u koní vyvolat ospalost a letargii. Viz také bod 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:

Maso: 55 dní

Mléko: 60 hodin

Prasata:

Maso: 55 dní

Koně:

Maso: 63 dní

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy pro systémovou aplikaci, samotné, glukokortikoidy.
ATCvet kód: QH02AB02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Dexamethason je silný syntetický glukokortikoid s nízkou mineralokortikoidní aktivitou.

Kortikosteroidy mohou snižovat imunitní odpověď. Inhibují totiž dilataci kapilár, migraci leukocytů a fagocytózu. Glukokortikoidy mají vliv na metabolismus tím, že zvyšují glukoneogenezi. Ve srovnání se základním dexamethasonem má přípravek třikrát větší glukogenní účinek a sedmkrát větší protizánětlivý účinek a poměrně malý vliv na mléčnou užitkovost při použití u krav v laktaci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek obsahuje silný dlouhodobě působící kortikosteroid s terapeutickým účinkem trvajícím přibližně 4 dny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218)
Propylparaben
Chlorid sodný
Polysorbát 80 (E433)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte v původním obalu.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jedna jantarová, skleněná (typ I dle Evropského lékopisu nebo silikonizovaný typ II dle Evropského lékopisu) vícedávková injekční lahvička obsahující 50 ml přípravku, uzavřená šedou silikonizovanou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí, v papírové krabici.

Velikosti balení:

Papírová krabice obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9. 9. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.