B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Emdoka bv
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten,
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Divasa Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
Gurb Vic, 08503, Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

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 do wstrzykiwań
Zawiesina biała do żółtawobiałej

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie, bydło, 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 wiremii 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 12.
Nie stosować w leczeniu ochwatu u koni ze względu na możliwość pogorszenia stanu .

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, znane są z wywoływania szeregu działań niepożądanych. Pojedyncze wysokie dawki na ogół są dobrze tolerowane, ale stosowanie długotrwałe lub podawanie estrów o przedłużonym działaniu może wywoływać działania niepożądane. W związku z tym, w przypadku średnio- lub długotrwałego stosowania należy podawać jak najniższą dawkę konieczną do kontrolowania objawów.
Steroidy podczas leczenia mogą powodować jatrogenną nadczynność kory nadnerczy (zespół Cushinga), powodującą istotne zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, co prowadzi , np. do redystrybucji tkanki tłuszczowej, osłabienia i zaniku mięśni oraz osteoporozy. W czasie trwania leczenia dawki skuteczne 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 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.
Kortykosteroidy podawane ogólnie mogą powodować poliurię, polidypsję oraz polifagię, szczególnie we wczesnej fazie leczenia. Niektóre kortykosteroidy przy długotrwałym stosowaniu mogą powodować zatrzymanie sodu i wody oraz hipokaliemię. Kortykosteroidy podawane ogólnie powodowały odkładanie się wapnia w skórze (wapnica skóry) i mogą powodować atrofię skóry.

Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie ran i osłabiać odporność na zakażenia lub zaostrzać przebieg zakażeń wskutek działania immunosupresyjnego. 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.
Zgłaszano występowanie owrzodzeń układu pokarmowego u zwierząt leczonych kortykosteroidami. Steroidy mogą nasilać owrzodzenia układu pokarmowego u pacjentów otrzymujących niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego leczonych kortykosteroidami.
Steroidy mogą powodować powiększenie wątroby (hepatomegalia) przy zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych w surowicy.
Steroidy mogą być związane ze zmianami behawioralnymi u psów i kotów (sporadyczna osowiałość u kotów i psów, agresja u psów).
Stosowanie kortykosteroidów może indukować zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi. Może występować przejściowa hiperglikemia.
Stosowanie kortykosteroidów może zwiększać ryzyko ostrego zapalenia trzustki. Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów obejmują ochwat i zmniejszenie wydajności mlecznej.
W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić do reakcje anafilaktyczne. Mogą być one śmiertelne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, świnie, koty i psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Konie, bydło 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 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 stosować strzykawkę z odpowiednią podziałką. Jest to szczególnie ważne przy podawaniu małych objętości.

Nie przekłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 55 dni
Mleko: 60 godzin
Świnie:
Tkanki jadalne: 55 dni
Konie:
Tkanki jadalne: 63 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie „Terminu ważności (EXP)" podanego na etykiecie. EXP oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt zawiera deksametazon i parahydroksybenzoesany (parabeny), które może powodować reakcję alergiczną u niektórych osób.
Osoby o znanej nadwrażliwości na deksametazon powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Deksametazon może mieć szkodliwy wpływ na płodność lub na nienarodzone dziecko. kobiety w ciąży nie powinny podawać tego produktu.
Produkt 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 i laktacja:

Nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u ciężarnych zwierząt. Dane wskazują, że podawanie ich 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:

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 mitotanem może być konieczne zastosowanie zwiększonej dawki steroidów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może wywołać u koni senność lub letarg. Patrz także punkt 6.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.