



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trovex 1 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, pisici și caini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Izonicotinat de dexametazonă 1,00 mg  
(echivalent cu dexametazonă 0,79 mg)

### Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,35 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de culoare albă până la alb-gălbui

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, porcine, pisici și caini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cabaline, bovine, porcine, caini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor dermatologice inflamatorii, al bolilor sistemului locomotor și al bolilor sistemului respirator.

Bovine:

Tratamentul cetozei (acetonemie).

### 4.3 Contraindicații

Cu excepția urgențelor medicale, nu se utilizează pentru animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează în infecții virale în etapa de viremie sau în cazurile de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal sau cornean sau de demodicoză.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la corticosteroizi sau la orice alt ingredient al produsului.

Vezi și secțiunea 4.7.

Nu se utilizează pentru tratamentul furburii la cabaline, unde există posibilitatea ca un astfel de tratament să agraveze afecțiunea.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pe durata unui tratament, starea animalului trebuie evaluată frecvent, prin supraveghere veterinară constantă.

Este necesară precauție pentru evitarea supradozării în cazul raselor de bovine Channel Island. Ca urmare a utilizării corticosteroizilor la cabaline, a fost raportat ca induce furbură. Prin urmare, cabalinele tratate cu astfel de produse medicinale trebuie monitorizate frecvent în timpul tratamentului.

Ca urmare a proprietăților farmacologice ale substanței active, este necesară precauție specială la utilizarea produsului la animalele cu un sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de cetoză, administrarea corticosteroizilor este de așteptat să aibă un efect de îmbunătățire a semnelor clinice, mai degrabă decât un efect curativ.

Boala de fond trebuie investigată suplimentar.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține dexametazonă și parahidroxibenzoați (parabeni), care pot produce reacții alergice la anumite persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul unei autoinjectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs este iritant cutanat și ocular. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați/irigați zona cu jet de apă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Antiinflamatoarele steroidiene, cum este dexametazona, sunt cunoscute pentru exercitarea unei palete largi de efecte secundare. Deși dozele unice crescute sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare grave în cazul administrării pe termen lung și în cazul administrării concomitente cu esterii cu durată lungă de acțiune. Prin urmare, în cazul administrării pe termen mediu - lung, dozele trebuie, în general, păstrate la minimumul necesar pentru controlul simptomelor.

În timpul tratamentului, steroizii pot cauza hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), cu afectarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și a mineralelor, de exemplu, pot apărea simptome cum sunt redistribuirea masei adipoase, slăbiciunea musculară, pierderea masei musculare și osteoporoza. În timpul tratamentului, dozele cu efect terapeutic suprimă axa hipotalamo-hipofizo-adrenală. După întreruperea tratamentului pot apărea simptome de insuficiență adrenală mergând până la atrofie adrenocorticală, fapt care îl poate face pe animal incapabil să se adapteze în mod corespunzător situațiilor stresante.

Prin urmare, trebuie să se ia în considerare mijloace de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului, de exemplu, administrarea dozei la un moment care coincide cu momentul de maxim al valorilor cortizolului endogen (adică dimineața în cazul cainilor și seara în cazul pisicilor) și o reducere treptată a dozei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot cauza poliurie, polidipsie și polifagie, în mod special la începutul tratamentului. Unii corticosteroizi pot cauza retenție sodică și hidrică și hipotasemie, în cazul tratamentului pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au cauzat acumularea depozitelor de calciu la nivelul pielii (calcinoză cutanată) și pot cauza atrofie cutanată.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența față de infecții sau poate agrava infecții preexistente. În cazul prezenței unei infecții bacteriene, se

impune administrarea unui medicament antibacterian cu spectru larg, concomitent cu administrarea steroizilor. În cazul existenței unei infecții virale, steroizii pot agrava sau grăbi evoluția bolii. La animalele tratate cu corticosteroizi a fost raportată ulcerația gastrointestinală, iar la pacienții cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu leziuni la nivelul coloanei vertebrale și care au fost tratate cu corticosteroizi, ulcerația gastrointestinală poate fi exacerbată de steroizi. Steroizii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie), cu creșterea valorilor enzimelor hepatice serice.

Steroizii pot fi cauza schimbărilor comportamentale la câini și pisici (depresie ocazională la pisici și câini, agresivitate la câini).

Utilizarea corticosteroizilor poate induce modificări ale biochimiei sanguine și ale parametrilor hematologici. Poate apărea hiperglicemie tranzitorie.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul apariției pancreatitei acute. Alte reacții adverse posibile asociate utilizării corticosteroizilor includ furbura și reducerea producției de lapte.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice. Aceste reacții pot fi letale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Nu este recomandată utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. Administrarea în stadiul incipient al gestației determina anomalii fetale la animalele de laborator.

Administrarea în stadiul avansat al gestației poate cauza fătare prematură sau avort.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Dexametazona nu trebuie administrată împreună cu alte substanțe antiinflamatoare. Administrarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerația tractului gastrointestinal.

Deoarece corticosteroizii pot diminua răspunsul imun după vaccinare, dexametazona nu trebuie administrată concomitent cu vaccinurile sau timp de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipopotasemie și, deci, poate crește riscul toxicității glicozidelor cardiace.

Riscul hipopotsemiei poate fi crescut dacă dexametazona este administrată concomitent cu medicamente diuretice prin care se elimină potasiu.

Administrarea concomitentă a anticolinesterazei poate duce la accentuarea slăbiciunii musculare la pacienții diagnosticați cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectul insulinei.

Administrarea concomitentă a fenobarbitalului, fenitinei și a rifampicinei poate reduce efectele dexametazonei.

Amfotericina B administrată concomitent cu glucocorticoizii poate cauza hipopotasemie.

Glucocorticoizii pot, de asemenea, inhiba metabolizarea hepatică a ciclofosfamidei; pot fi necesare ajustări ale dozei administrate.

Administrarea concomitentă a glucocorticoizilor și a ciclosporinelor poate crește nivelurile serice ale ambelor, prin inhibarea reciprocă a metabolizării hepatice; semnificația clinică a acestei interacțiuni nu este clară.

Dexametazona poate scădea concentrațiile serice ale diazepamului.

Efedrina poate scădea concentrațiile serice ale dexametazonei și interferează cu testele de supresie la dexametazonă.

Ketoconazolul și alți azoli antifungici pot scădea metabolizarea glucocorticoizilor și crește concentrațiile serice ale dexametazonei; ketoconazolul poate induce insuficiență adrenală când se oprește administrarea glucocorticoizilor, prin inhibarea sintezei adrenale a corticosteroizilor.

Antibioticele macrolide (eritromicina, claritromicina) pot scădea metabolizarea glucocorticoizilor și crește nivelurile sanguine ale dexametazonei.

Mitotanul poate modifica metabolizarea steroizilor; poate fi necesară administrarea unor doze mai mari de steroizi decât de obicei, pentru tratarea insuficienței adrenale induse de mitotan.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Cabaline, bovine și porcine

Administrare intramusculară.

Bovine, viței, cabaline și mânji: 0,02 mg izonicotinat de dexametazonă /kg greutate corporală (echivalent cu 0,016 mg dexametazonă /kg), corespunzător la 2 ml/100 kg greutate corporală

Porcine: 0,02 mg izonicotinat de dexametazonă /kg greutate corporală (echivalent cu 0,016 dexametazonă mg/kg), corespunzător la 2 ml/100 kg greutate corporală.

Purcei: 0,1 mg izonicotinat de dexametazonă /kg greutate corporală (echivalent cu 0,08 mg dexametazonă /kg), corespunzător la 1 ml/10 kg greutate corporală.

Volumul maxim care poate fi administrat la fiecare loc de injectare este de 10 ml la bovine și cabaline și de 3 ml la porcine.

##### Caini și pisici

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Caini și pisici: 0,1 mg izonicotinat de dexametazonă /kg greutate corporală (echivalent cu 0,08 mg dexametazonă /kg), corespunzător la 1 ml/10 kg greutate corporală.

Efectul terapeutic al produsului are o durată de aproximativ 4 zile. La cabaline, caini și pisici, în situațiile în care este necesar tratamentul pe o perioadă mai lungă de timp, se poate utiliza un produs adecvat pe bază de corticosteroizi.

Agitați bine înainte de utilizare. Se va utiliza o seringă gradată în mod corespunzător, pentru a permite administrarea corectă a volumului de dozare necesar. Acest detaliu este important în mod special atunci când se injectează volume mici.

Nu perforați flaconul mai mult de 25 de ori.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Supradozarea poate induce somnolență și letargie la cabaline. Vezi și secțiunea 4.6.

#### **4.11 Timp de așteptare**

##### **Bovine:**

Carne și organe: 55 zile

Lapte: 60 ore

##### **Porcine:**

Carne și organe: 55 zile

##### **Cabaline:**

Carne și organe: 63 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE SAU IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Corticosteroizi pentru utilizare sistemică, simpli, glucocorticoizi  
Codul veterinar ATC: QH02AB02

## **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic puternic, cu activitate mineralocorticoidă scăzută. Corticosteroidii pot scădea răspunsul imunitar. Într-adevăr, corticosteroidii inhibă dilatarea capilară, migrația leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoidii au un efect asupra metabolismului, prin creșterea gluconeogenezei. Comparativ cu dexametazona simplă, acest produs are un efect glucogen de trei ori mai mare și un efect antiinflamator de șapte ori mai mare și, prin comparație, un efect slab asupra producției de lapte, când este utilizat la vacile care prezintă lactație.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Produsul conține un corticosteroid puternic cu durată lungă de acțiune, cu un efect terapeutic ce durează aproximativ 4 zile.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat de metil (E218)  
Parahidroxibenzoat de propil  
Clorură de sodiu  
Polisorbat 80 (E433)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se refrigera sau a nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Un flacon din sticlă, de culoarea chihlimbarului (Ph. Eur. de Tip I sau Ph. Eur. siliconizat de Tip II), cu doze multiple, conținând 50 ml de produs, sigilat cu un dop din cauciuc brombutil și cu capsă din aluminiu, într-o cutie de carton

Dimensiuni de ambalaj:  
Cutie din carton conținând 1 flacon de 50 ml

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka bv  
John Lijsenstraat 16,  
2321 Hoogstraten  
Belgia

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: ZZ/LL/AAAA

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

LL/AAAA



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Trovex 1 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, pisici și caini.  
Izonicotinat de dexametazonă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține: Izonicotinat de dexametazonă 1,00 mg/ml (echivalent cu dexametazonă 0,79 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

[REDACTAT]

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, porcine, pisici și caini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cabaline, bovine, porcine: intramuscular  
Pisici, caini: intramuscular, subcutanat  
Agitați bine înainte de utilizare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

**Bovine:**

Carne și organe: 55 zile

Lapte: 60 ore

**Porcine:**

Carne și organe: 55 zile

**Cabaline:**

Carne și organe: 63 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După desigilare, se va utiliza până la: ... ..

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se refrigera sau a nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka bv

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie>

<Lot>

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Trovex 1 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, pisici și caini.  
Izonicotinat de dexametazonă

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Fiecare ml conține: Izonicotinat de dexametazonă 1,00 mg/ml (echivalent cu dexametazonă 0,79 mg)

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cabaline, bovine și porcine: i.m.  
Pisici, caini: i.m., s.c.  
Agitați bine înainte de utilizare. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

**Bovine:**

Carne și organe: 55 zile

Lapte: 60 ore

**Porcine:**

Carne și organe: 55 zile

**Cabaline:**

Carne și organe: 63 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

**Trovex 1 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, pisici și caini.**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka bv  
John Lijzenstraat 16,  
2321 Hoogstraten,  
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Trovex 1 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline, porcine, pisici și caini.  
Izonicotinat de dexametazonă

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

**Substanțe active:**

Izonicotinat de dexametazonă 1,00 mg  
(echivalent cu dexametazonă 0,79 mg)

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,35 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,15 mg

Suspensie injectabilă

Suspensie de culoare albă până la alb-gălbui.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cabaline, bovine, porcine, caini și pisici:

Tratamentul afecțiunilor dermatologice inflamatorii, al bolilor sistemului locomotor și al bolilor sistemului respirator.

Bovine:

Tratamentul cetozei (acetonemie).

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Cu excepția urgențelor medicale, nu se utilizează pentru animale care suferă de diabet zaharat, insuficiență renală, insuficiență cardiacă, hiperadrenocorticism sau osteoporoză.

Nu se utilizează în infecții virale în etapa de viremie sau în cazurile de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animale care suferă de ulcer gastrointestinal sau cornean sau de demodicoză.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la corticosteroizi sau la orice alt ingredient al produsului.

Vezi și secțiunea 12. A nu se utiliza pentru tratamentul furburii la cabaline, unde există posibilitatea ca un astfel de tratament să agraveze afecțiunea.

## 6. REACȚII ADVERSE

Antiinflamatoarele steroidiene, cum este dexametazona, sunt cunoscute pentru exercitarea unei palete largi de efecte secundare. Deși dozele unice crescute sunt în general bine tolerate, acestea pot induce efecte secundare grave în cazul administrării pe termen lung și în cazul administrării concomitente cu esterii cu durată lungă de acțiune. Prin urmare, în cazul administrării pe termen mediu-lung, dozele trebuie, în general, păstrate la minimul necesar pentru controlul simptomelor.

În timpul tratamentului, steroizii pot cauza hiperadrenocorticism iatrogen (boala Cushing), cu afectarea semnificativă a metabolismului grăsimilor, carbohidraților, proteinelor și a mineralelor, de exemplu, pot apărea simptome cum sunt redistribuirea masei adipoase, slăbiciunea musculară, pierderea masei musculare și osteoporoza. În timpul tratamentului, dozele cu efect terapeutic suprimă axa hipotalamo-hipofizo-adrenală. După întreruperea tratamentului, pot apărea simptome de insuficiență adrenală mergând până la atrofie adrenocorticală, fapt care îl poate face pe animal incapabil să se adapteze în mod corespunzător situațiilor stresante.

Prin urmare, trebuie să se ia în considerare mijloace de reducere la minimum a problemelor de insuficiență adrenală în urma întreruperii tratamentului, de exemplu, administrarea dozei la un moment care coincide cu momentul de maxim al valorilor cortizolului endogen (adică dimineața în cazul câinilor și seara în cazul pisicilor) și o reducere treptată a dozei.

Corticosteroizii administrați sistemic pot cauza poliurie, polidipsie și polifagie, în mod special la începutul tratamentului. Unii corticosteroizi pot cauza retenție sodică și hidrică și hipopotasemie, în cazul tratamentului pe termen lung. Corticosteroizii sistemici au cauzat acumularea depozitelor de calciu la nivelul pielii (calcinoză cutanată) și pot cauza atrofie cutanată.

Corticosteroizii pot întârzia vindecarea plăgilor, iar acțiunea imunosupresoare poate slăbi rezistența față de infecții sau poate agrava infecții preexistente. În cazul prezenței unei infecții bacteriene, se impune administrarea unui medicament antibacterian cu spectru larg, concomitent cu administrarea steroizilor. În cazul existenței unei infecții virale, steroizii pot agrava sau grăbi evoluția bolii.

La animalele tratate cu corticosteroizi a fost raportată ulcerația gastrointestinală, iar la pacienții cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu leziuni la nivelul coloanei vertebrale și care au fost tratate cu corticosteroizi, ulcerația gastrointestinală poate fi exacerbată de steroizi. Steroizii pot cauza mărirea ficatului (hepatomegalie), cu creșterea valorilor enzimelor hepatice serice.

Steroizii pot fi cauza schimbărilor comportamentale la câini și pisici (depresie ocazională la pisici și câini, agresivitate la câini).

Utilizarea corticosteroizilor poate induce modificări ale biochimiei sanguine și ale parametrilor hematologici. Poate apărea hiperglicemie tranzitorie.

Utilizarea corticosteroizilor poate crește riscul apariției pancreatitei acute. Alte reacții adverse posibile asociate utilizării corticosteroizilor includ furbura și reducerea producției de lapte.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice. Aceste reacții pot fi letale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, le puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, porcine, pisici și caini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Cabaline, bovine și porcine

Administrare intramusculară.

Bovine, viței, cabaline și mânji: 0,02 mg izonicotinat de dexametazonă /kg greutate corporală (echivalent cu 0,016 mg dexametazonă /kg), corespunzător la 2 ml/100 kg greutate corporală

Porcine: 0,02 mg izonicotinat de dexametazonă /kg greutate corporală (echivalent cu 0,016 mg dexametazonă /kg), corespunzător la 2 ml/100 kg greutate corporală.

Purcei: 0,1 mg izonicotinat de dexametazonă /kg greutate corporală (echivalent cu 0,08 mg dexametazonă /kg), corespunzător la 1 ml/10 kg greutate corporală.

Volumul maxim care poate fi administrat la fiecare loc de injectare este de 10 ml la bovine și cabaline și de 3 ml la porcine.

### Caini și pisici

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Caini și pisici: 0,1 mg izonicotinat de dexametazonă /kg greutate corporală (echivalent cu 0,08 mg dexametazonă /kg), corespunzător la 1 ml/10 kg greutate corporală.

Efectul terapeutic al produsului are o durată de aproximativ 4 zile. La cabaline, caini și pisici, în situațiile în care este necesar tratamentul pe o perioadă mai lungă de timp, se poate utiliza un produs adecvat pe bază de corticosteroizi.

Agitați bine înainte de utilizare. Se va utiliza o seringă gradată în mod corespunzător, pentru a permite administrarea corectă a volumului de dozare necesar. Acest detaliu este important în mod special atunci când se injectează volume mici.

Nu perforați flaconul mai mult de 25 de ori.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

### **Bovine:**

Carne și organe: 55 zile

Lapte: 60 ore

### **Porcine:**

Carne și organe: 55 zile

### **Cabaline:**

Carne și organe: 63 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera, sau a nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.



A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se proteja de lumină.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pe durata unei tratamentului, starea animalului trebuie evaluată frecvent, prin supraveghere veterinară constantă.

Este necesară precauție pentru evitarea supradozării în cazul raselor Channel Island.

Ca urmare a utilizării corticosteroizilor la cabaline, a fost raportat ca induce furbură. Prin urmare, cabalinele tratate cu astfel de produse medicinale trebuie monitorizate frecvent în timpul tratamentului.

Ca urmare a proprietăților farmacologice ale substanței active, este necesară precauție specială la utilizarea produsului la animalele cu un sistem imunitar slăbit.

Cu excepția cazurilor de cetoză, administrarea corticosteroizilor este de așteptat să aibă un efect de îmbunătățire a semnelor clinice, mai degrabă decât un efect curativ.

Boala de fond trebuie investigată suplimentar.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs conține dexametazonă și parahidroxibenzoați (parabeni), care pot produce reacții alergice la anumite persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la dexametazonă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În cazul unei autoinjectări accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Dexametazona poate afecta fertilitatea sau copilul nenăscut. Femeile însărcinate nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Acest produs este iritant cutanat și ocular. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați/irigați zona cu jet de apă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea corticosteroizilor la animalele gestante. Administrarea în stadiul incipient al gestației determina anomalii fetale la animalele de laborator.

Administrarea în stadiul avansat al gestației poate cauza fătare prematură sau avort.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Ulcerația gastrointestinală poate fi agravată de steroizi la pacienții cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Deoarece corticosteroizii pot diminua răspunsul imun după vaccinare, dexametazona nu trebuie administrată concomitent cu vaccinurile sau timp de două săptămâni după vaccinare.

Administrarea dexametazonei poate induce hipopotasemie și, deci, poate crește riscul toxicității glicozidelor cardiace.

Riscul hipopotasemiei poate fi crescut dacă dexametazona este administrată concomitent cu medicamente diuretice prin care se elimină potasiu.

Administrarea concomitentă a anticolinesterazei poate duce la accentuarea slăbiciunii musculare la pacienții diagnosticați cu miastenia gravis.

Glucocorticoizii antagonizează efectul insulinei.

Administrarea concomitentă a fenobarbitalului, fenitoinii și a rifampicinei poate reduce efectele dexametazonei.

Amfotericina B administrată concomitent cu glucocorticoizii poate cauza hipopotasemie.

Glucocorticoizii pot, de asemenea, inhiba metabolizarea hepatică a ciclofosfamidei; pot fi necesare ajustări ale dozei administrate.

Administrarea concomitentă a glucocorticoizilor și a ciclosporinelor poate crește nivelurile serice ale ambelor, prin inhibarea reciprocă a metabolizării hepatice; semnificația clinică a acestei interacțiuni nu este clară.

Dexametazona poate scădea concentrațiile serice ale diazepamului.

Efedrina poate scădea concentrațiile serice ale dexametazonei și interferează cu testele de supresie la dexametazonă.

Ketoconazolul și alți azoli antifungici pot scădea metabolizarea glucocorticoizilor și crește concentrațiile serice ale dexametazonei; ketoconazolul poate induce insuficiență adrenală când se oprește administrarea glucocorticoizilor, prin inhibarea sintezei adrenale a corticosteroidilor.

Antibioticele macrolide (eritromicina, claritromicina) pot scădea metabolizarea glucocorticoizilor și crește nivelurile sangvine ale dexametazonei.

Mitotanul poate modifica metabolizarea steroizilor; poate fi necesară administrarea unor doze de steroizi mai mari decât de obicei, pentru tratarea insuficienței adrenale induse de mitotan.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea poate induce somnolență și letargie la cabaline. Vezi și secțiunea 6.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie din carton conținând 1 flacon de 50 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.