

[Versiunea 9.1, 11/2024]

Anexa nr. 1



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trovex 1 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cai, porci, pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,35 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,15 mg
Clorură de sodiu	
Polisorbat 80 (E433)	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie de culoare albă până la alb-gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci, pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

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

Bovine:

Tratamentul cetozei (acetonemie).

3.3 Contraindicații

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

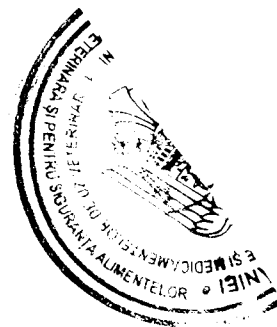
Nu se utilizează în infecții virale în etapa de viremie sau în cazurile de infecții micotice sistemice.

Nu se utilizează la animalele care suferă de ulcer gastrointestinal sau cornean sau de demodecie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunea 3.7.

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



3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Este necesară precauție pentru evitarea supradozării în cazul raselor de bovine din Insula Canalului Manecii.

Ca urmare a utilizării corticosteroizilor la cai a fost raportat că induce laminita. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse medicinale veterinare trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

Ca urmare a proprietăților farmacologice ale substanței active, este necesară precauție specială la utilizarea produsului medicinal veterinar 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 baza trebuie investigată suplimentar.

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

Produsul medicinal veterinar 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 caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Produsul medicinal veterinar este iritant pentru piele și ochi. 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Boala Cushing ² , tulburări ale glandelor suprarenale ³ Poliurie ⁴ , polidipsie ⁴ , polifagie ⁴ Hipopotasemie ⁵ , hipernatremie ⁵ Calcinoză cutanată, atrofie cutanată Întârzierea vindecării ⁶ Ulceratii ⁷

	Hepatomegalie, valori crescute ale enzimelor hepatice, alte anomalii de laborator ⁸ Hiperglicemie ⁹ Pancreatită acută ¹⁰ Laminita Scăderea producției de lapte ¹¹ Tulburări de comportament ¹²
--	---



¹ Pot fi fatale.

² Hiperadrenocorticism iatrogen. Implică modificarea semnificativă a metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor; de exemplu, pot rezulta redistribuirea grăsimii corporale, slăbiciune musculară, atrofie și osteoporoză.

³ În timpul tratamentului, dozele cu efect terapeutic suprimă axa hipotalamo-hipofizo-adrenală. După întreruperea tratamentului pot apărea simptome de insuficiență suprarenală 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 suprarenală 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.

⁴ În special în stadiile incipiente ale terapiei.

⁵ În cazul utilizării pe termen lung, inclusiv retenție de apă

⁶ Exacerbarea infecțiilor existente. În cazul prezenței unei infecții bacteriene, se impune de obicei administrarea unui medicament antibacterian cu spectru larg, concomitent cu administrarea steroizilor. În cazul existenței unei infecții virale, steroizii pot agrava sau grăbi evoluția bolii.

⁷ Gastrointestinale. Pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu leziuni la nivelul coloanei vertebrale și care au fost tratate cu corticosteroizi.

⁸ Modificări ale parametrilor biochimiei sanguine și ale parametrilor hematologici din sânge.

⁹ Tranzitorie.

¹⁰ Risc crescut

¹¹ Numai la bovine.

¹² Depresii ocazionale la pisici și câini, agresivitate la câini. Corticosteroizii antiinflamatori, cum este dexametazona, sunt cunoscuți pentru exercitarea unei game largi de reacții adverse. Deși dozele unice crescute sunt în general bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație. Administrarea în stadiul incipient al gestației determină anomalii fetale la animalele de laborator.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Dexametazona nu trebuie administrată împreună cu alte substanțe antiinflamatoare. Administrarea concomitentă cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene poate exacerba ulcerarea 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, prin urmare poate crește riscul de toxicitate cauzate de glicozidele 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, fenitoinei 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 suprarenală când se oprește administrarea glucocorticoizilor, prin inhibarea sintezei adrenale a corticosteroizilor.

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

Mitotanol poate modifica metabolizarea steroizilor; poate fi necesară administrarea unor doze mai mari de steroizi decât de obicei, pentru tratarea insuficienței suprarenale, indusă de mitotan.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine, cai și porci :

Administrare intramusculară.

Bovine, viței, cai 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.

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

Purci: 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 cai și de 3 ml la porci.

Câini și pisici:

Administrare intramusculară sau subcutanată.

Câini 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 cai, câini 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea poate induce somnolență și letargie la cai. Vezi și secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 55 zile.

Lapte: 60 ore.

Cai:

Carne și organe: 63 zile.

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

Porci :

Carne și organe: 55 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH02AB02

4.2 Farmacodinamie

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic puternic, cu activitate mineralocorticoidă scăzută. Corticosteroizii pot scădea răspunsul imunitar. Într-adevăr, corticosteroizii inhibă dilatarea capilară, migrația leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoizii 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.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

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

5.4 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 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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/01/2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



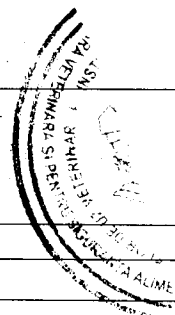
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci, pisici și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, cai, porci : administrare intramusculară.

Pisici, câini: administrare intramusculară, administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 55 zile.

Lapte: 60 ore.

Cai :

Carne și organe: 63 zile.

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

Porci :

Carne și organe: 55 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După perforare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220008

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trovex

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

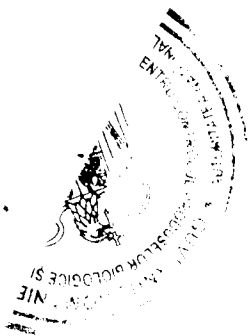
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După perforare, a se utiliza în interval de 28 zile.

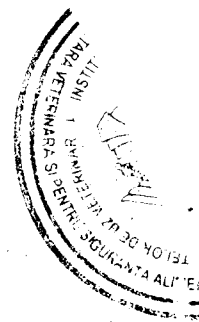
A se utiliza până la ...





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Trovex 1 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, cai, porci, pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța 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
Suspensie de culoare albă până la alb-gălbui.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci, pisici și câini.

4. Indicații de utilizare

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

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

Bovine:

Tratamentul cetozei (acetonemie).

5. Contraindicații

Cu excepția urgențelor medicale, nu se utilizează la animalele 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 demodecie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și secțiunea „Atenționări speciale”. A nu se utiliza pentru tratamentul furburii la cai, unde există posibilitatea ca un astfel de tratament să agraveze afecțiunea.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Este necesară precauție pentru evitarea supradozării în cazul raselor de bovine din Insula Canalului Manecii.

Ca urmare a utilizării corticosteroizilor la cai a fost raportat că induce laminita. Prin urmare, caii tratați cu astfel de produse medicinale veterinare trebuie monitorizați frecvent în timpul perioadei de tratament.

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

Ca excepție a 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 baza trebuie investigată suplimentar.

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

Produsul medicinal veterinar 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 caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Produsul medicinal veterinar este iritant pentru piele și ochi. 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:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație. Administrarea în stadiul incipient al gestației determină anomalii fetale la animalele de laborator.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Dexametazona nu trebuie administrată împreună cu alte substanțe antiinflamatoare.

Ulcerarea 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, prin urmare, 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, fenitoiniei 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 suprarrenală când se oprește administrarea glucocorticoizilor, prin inhibarea sintezei adrenale a corticosteroidilor. Antibioticele macrolide (eritromicina, claritromicina) pot scădea metabolizarea glucocorticoizilor și crește nivelurile sanguine ale dexametazonei.

Mitotanol poate modifica metabolizarea steroizilor; poate fi necesară administrarea unor doze de steroizi mai mari decât de obicei, pentru tratarea insuficienței suprarrenale induse de mitotanol.

Supradozare:

Supradozarea poate induce somnolență și letargie la cai. Vezi și secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Corticosteroidii antiinflamatori, cum este dexametazona, sunt cunoscuți pentru exercitarea unei game largi de reacții adverse. Deși dozele unice crescute sunt în general bine tolerate, acestea pot induce reacții adverse 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.

Bovine, cai, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Boala Cushing ² , tulburări ale glandelor suprarenale ³ Poliurie (urinare crescută) ⁴ , polidipsie (sete crescută) ⁴ , polifagie (poftă de mâncare crescută) ⁴ Hipopotasemie (valori scăzute ale potasiului în sânge) ⁵ , hipernatremie ⁵ Calcinoză cutanată (acumularea de calciu în piele), atrofie cutanată Întârzierea vindecării ⁶ Ulceratii ⁷ Hepatomegalie, valori crescute ale enzimelor hepatice, alte anomalii de laborator ⁸ Hiperglicemie (valori crescute ale zahărului în sânge) ⁹ Pancreatită acută ¹⁰ Laminita Scăderea producției de lapte ¹¹ Tulburări de comportament ¹²

¹ Pot fi fatale.

² Hiperadrenocorticism iatrogen. Implică modificarea semnificativă a metabolismului lipidelor, carbohidraților, proteinelor și mineralelor; de exemplu, pot rezulta redistribuirea grasimii corporale, slăbiciune musculară, atrofie și osteoporoză.

³ În timpul tratamentului, dozele cu efect terapeutic suprimă axa hipotalamo-hipofizo-adrenală. După întreruperea tratamentului pot apărea simptome de insuficiență suprarrenală 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 suprarrenală 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.

⁴ În special în stadiile incipiente ale terapiei.

⁵ În cazul utilizării pe termen lung, inclusiv retenție de apă

⁶ Exacerbarea infecțiilor existente. În cazul prezenței unei infecții bacteriene, se impune de obicei administrarea unui medicament antibacterian cu spectru larg, concomitent cu administrarea steroizilor. În cazul existenței unei infecții virale, steroizii pot agrava sau grăbi evoluția bolii.

⁷ Gastrointestinale. Pot fi exacerbate de steroizi la animalele cărora li s-au administrat medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și la animalele cu leziuni la nivelul coloanei vertebrale și care au fost tratate cu corticosteroizi.

⁸ Modificări ale parametrilor biochimiei sangvine și ale parametrilor hematologici din sange.

⁹ Tranzitorie.

¹⁰ Risc crescut

¹¹ Numai la bovine.

¹² Depresii ocazionale la pisici și câini, agresivitate la câini.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Bovine, cai, și porci :

Administrare intramusculară.

Bovine, viței, cai 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.

Porci : 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 cai și de 3 ml la porci .

Câini 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 medicinal veterinar are o durată de aproximativ 4 zile. La cai, 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

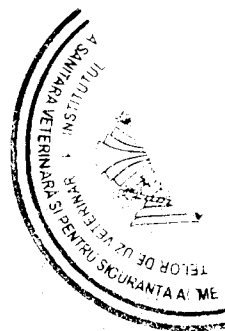
Nu perforați flaconul mai mult de 25 de ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 55 zile.

Lapte: 60 ore.

**Cai :**

Carne și organe: 63 zile.

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

Porci :

Carne și organe: 55 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220008

Cutie din carton conținând 1 flacon de 50 ml

15. Data ultimei revizui a prospectului

08/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

• Emdoka, John Lijssenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgia
Tel.: +32 (0) 3 315 04 26
e-mail: info@emdoka.be

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Servicii Publice SA
Str. Abliei, nr. 4
400633 Cluj-Napoca
România
Tel.: +40 264 418 676

