

## PAKENDI INFOLEHT

Trovex, 1 mg/ml süstesuspensioon veistele, hobustele, sigadele, kassidele ja koertele

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Emdoka bv  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trovex, 1 mg/ml süstesuspensioon veistele, hobustele, sigadele, kassidele ja koertele deksametasoonisonikotinaat

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Deksametasoonisonikotinaat 1,00 mg (vastab 0,79 mg deksametasoonile)

**Abiained:**

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,35 mg

Propüülparahüdroksübensoaat 0,15 mg

Süstesuspensioon.

Valge kuni kollakasvalge suspensioon.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobune, veis, siga, kass ja koer

Põletikuliste nahaseisundite, lihas-skeleti ja hingamisteede haiguste sümptomaatiline ravi.

Veis

Ketoosi ravi (atsetoneemia).

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada *diabetes mellitus*'e, neerupuudulikkuse, südamepuudulikkuse, hüperadrenokortitsimi või osteoporoosiga loomadel, v.a erakorralised juhud.

Mitte kasutada viirusnakkuste korral vireemia perioodil ega süsteemsete mükoosinfektsioonide esinemisel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti või sarvkesta haavandid või demodikoos.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste koostisainete suhtes.  
Vt ka lõik 12.  
Mitte kasutada hobustel laminiidi raviks, kuna see ravi võib seisundit halvendada.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Põletikuvastased kortikosteroidid, nt deksametasoon, põhjustavad palju kõrvaltoimeid. Ühekordsed kõrged annused on tavaliselt hästi talutavad, kuid pikaajaline kasutamine ja pikaajalise toimega estrite manustamine võib kutsuda esile tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu tuleb keskmise kuni pikaajalise kasutamise korral hoida sümptomite kontrollimiseks vajalikud annused minimaalsetena. Kortikosteroidid võivad ravi ajal põhjustada iatrogeenset hüperadrenokortitsismi (Cushingi sündroom), sh rasva, süsivesikute, valkude ja mineraalide ainevahetuse märkimisväärsed muutusi, nt keharasva ümberjaotumine, lihasnõrkus ja -kõhetumine ning osteoporoos. Ravi ajal pärsivad efektiivsed annused hüpotalamus-hüpopüüü-nerupealise telge. Pärast ravi lõpetamist võivad neuropealaste puudulikkuse sümptomid üle minna adrenokortikaalseks atroofiaks, mistõttu ei pruugi loom stressisituatsioonidega enam adekvaatselt toime tulla. Seetõttu tuleb pärast ravi lõpetamist kaaluda neuropealaste puudulikkuse probleeme vähendavate meetodid nagu endogeense kortisooli aktiivsuse tipu ajal annustamine (koertel toimub see hommikul ning kassidel öhtul) ning annuse järkjärguline vähendamine. Kortikosteroidide süsteemne manustamine võib põhjustada polüuuriat, polüdipsiat ja polüfaagiat, eriti ravi varajases järgus. Mõned kortikosteroidid võivad pikaajalisel kasutamisel põhjustada naatriumi- ja veepeetust ning hüpokaleemiat. Süsteemsed kortikosteroidid on põhjustanud kaltsiumi ladestumist naha sisse (*calcinosis cutis*) ning naha atroofiat.

Kortikosteroidid võivad aeglustada haavade paranemist ja immuunsupressiivsed toimed võivad vähendada vastupanu olemasolevatele nakkustele või muuta neid ägedamaks. Bakteriaalse nakkuse korral tuleb steroidide kasutamisel tavaliselt rakendada ka sobivat antibakteriaalset ravi. Viirusnakkuste korral võivad steroidid haiguse kulgu halvendada või kiirendada. Kortikosteroididega ravitaval loomadel võivad tekkida seedetrakti haavandid. Steroidid võivad mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid saavatel loomadel ja kortikosteroidide saavatel seljaaju traumaga loomadel seedetrakti haavandeid ärritada. Steroidid võivad põhjustada maksa suurenemist (hepatomegalia) koos maksaensüümide sisalduse suurenemisega seerumis. Steroidid võivad koertel ja kassidel olla seotud käitumuslike muutustega (juhuline depressioon kassidel ja koertel, agressiivsus koertel). Kortikosteroidide kasutamine võib põhjustada muutusi vere biokeemilistes ja hematoloogilistes näitajates. Esineda võib mööduv hüperglükeemia. Kortikosteroidide kasutamine võib suurendada ägeda pankreatiidi riski. Muud kortikosteroidide kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on laminiit ja piima produktsiooni vähenemine. Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone. Need reaktsioonid võivad lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, hobune, siga, kass ja koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### Hobune, veis ja siga

Intramuskulaarne manustamine.

Veis, vasikas, hobune ja varss: 0,02 mg deksametasoonisonikotinaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,016 mg deksametasoonile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 2 ml/100 kg kehamassi kohta.

Siga: 0,02 mg deksametasoonisonikotinaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,016 mg deksametasoonile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 2 ml/100 kg kehamassi kohta.

Põrsas: 0,1 mg deksametasoonisonikotinaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,08 mg deksametasoonile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 1 ml/10 kg kehamassi kohta.

Maksimaalne süstitava ravimi kogus ühes süstekohas on veistel ja hobustel 10 ml ning sigadel 3 ml.

### Koer ja kass

Intramuskulaarne või subkutaanne manustamine.

Koer ja kass: 0,1 mg deksametasoonisonikotinaati 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,08 mg deksametasoonile 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 1 ml/10 kg kehamassi kohta.

Ravimi toime kestab ligikaudu 4 päeva. Hobuste, kasside ja koerte pikaajalise ravi korral tuleb kasutada sobivat kortikosteroidi sisaldavat ravimit.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Õige annuse täpseks manustamiseks tuleb kasutada selleks sobivat gradueeritud süstalt. See on eriti oluline väikeste koguste süstimisel.

Viaali korki võib läbistada kuni 25 korda.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ei ole.

## **10. KEELUAEG**

### Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 55 päeva.

Piim: 60 tundi.

### Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 55 päeva.

### Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 63 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravikuuri vältel peab veterinaararst ravivastust regulaarselt kontrollima.

Kanalisaarte tõugude korral tuleb olla ettevaatlik, et neile mitte ravimit üleannustada.

Kortikosteroidide kasutamine hobustel võib põhjustada laminiiti. Seetõttu tuleb kortikosteroidravi saavate hobuste seisundit ravi ajal sageli kontrollida.

Toimeaine farmakoloogiliste omaduste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik ravimi kasutamisel nõrgenenud immuunsüsteemiga loomadel.

Kortikosteroidide manustatakse kliiniliste tunnuste leevendamiseks ja mitte raviks, v.a ketoosi juhtudel. Põhihaigust tuleb edasi uurida.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim sisaldab deksametasooni ja parahüdroksübensoaate (parabeenid), mis võivad mõnel inimesel allergilisi reaktsioone põhjustada.

Inimesed, kes on deksametasooni või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Deksametasoon võib mõjutada viljakust või loodet. Rasedad naised ei tohiks seda veterinaarravimit käsitseda.

See ravim ärritab nahka ja silmi. Vältida kontakti naha ja silmadega. Juhuslikul silma või nahale sattumise korral pesta/loputada piirkond puhta jooksva vee all. Kui ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

### Tiinus ja laktatsioon

Kortikosteroidide kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav. Nende manustamine tiinuse varajases järgus on põhjustanud laboriloomadel loote väärarenguid.

Kortikosteroidide kasutamine tiinuse hilises järgus võib esile kutsuda enneaegse poegimise või abordi.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Steroidid võivad mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid saavatel loomadel seedetrakti haavandite teket süvendada.

Kuna kortikosteroidid võivad vähendada immuunvastust vaktsineerimisele, ei tohi deksametasooni kasutada koos vaktsiinidega või kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Deksametasooni manustamine võib tekitada hüpokaleemiat ja seega suurendada südameglükosiidide toksiliste toimete riski.

Hüpokaleemia risk võib suurenedada deksametasooni manustamisel koos kaaliumit väljaviivate diureetikumidega.

Samaaegne kasutamine antikoliinesteraasidega võib põhjustada lihasnõrkuse suurenemist *myasthenia gravis* ega patsientidel.

Glükokortikoididel on antagonistlik toime insuliinile.

Fenobarbitaali, fenütoiini ja rifampitsiiniga koos kasutamine võib vähendada deksametasooni toimet. Amfoteritsiin B samaaegne manustamine glükokortikoididega võib põhjustada hüpokaleemiat. Glükokortikoidid võivad inhibeerida ka tsüklofosfamiidi metaboliseerumist maksas; annuse kohandamine võib olla vajalik.

Glükokortikoidide ja tsüklosporiini samaaegne manustamine võib suurendada mõlema toimeaine sisaldust veres, inhibeerides üksteise hepaatilist metabolismi; selle koostoime kliiniline tähtsus ei ole teada.

Deksametasoon võib vähendada diasepaami taset.

Efedriin võib vähendada deksametasooni sisaldust veres ja segada deksametasooni supressioonitesti tulemusi.

Ketokonasool ja teised asooli tüüpi seenevastased ravimid võivad vähendada glükokortikoidide metabolismi ja suurendada deksametasooni sisaldust veres; ketokonasool võib glükokortikoidide kasutamise lõpetamisel põhjustada neerupealiste puudulikkust, inhibeerides neerupealistes kortikosteroidide sünteesi.

Makroliidid (erütromütsiin, klaritromütsiin) võivad põhjustada glükokortikoidide metabolismi ja suurendada deksametasooni sisaldust veres.

Mitotaan võib mõjutada steroidide metabolismi; tavapärasest suurem steroidide annus võib olla vajalik mitotaanist tingitud neerupealiste puudulikkuse raviks.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib põhjustada hobustel unisust ja letargiat. Vt ka lõik 6.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

September 2021

### **15. LISAINFO**

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006