

**BIJSLUITER****Trovex®****suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden****NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

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

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Trovex 1 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, paarden, varkens, katten en honden.

Dexamethason isonicotinaat

**GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**  
 Dexamethason isonicotinaat 1,00 mg  
 (overeenkomend met 0,79 mg dexamethason)

**Hulpstoffen:**

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg  
 Propyl parahydroxybenzoaat 0,15 mg

Suspensie voor injectie.

Witte tot geel witte suspensie.

**INDICATIES****Paarden, runderen, varkens, honden en katten:**

Behandeling van inflammatoire huidaandoeningen, aandoeningen van het bewegingsstelsel en aandoeningen van de luchtwegen.

**Runderen:**

Behandeling van ketose (acetonemie).

**CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hyperadrenocorticisme of osteoporose. Niet gebruiken bij virale infecties gedurende de viremische fase of in geval van systemische schimmelinfecties. Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastrointestinale of corneale ulcers, of demodicose. Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden of voor één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek 12. Niet gebruiken voor de behandeling van laminitis bij paarden, aangezien zulke behandelingen de situatie kunnen verergeren.

**BIJWERKINGEN**

Anti-inflammatoire corticosteroiden, zoals dexamethason, zijn gekend voor hun breed spectrum aan bijwerkingen. Terwijl éénmalige hoge dosissen goed verdragen worden, kunnen ernstige bijwerkingen ontstaan na langdurig gebruik en bij toediening van esters met een lange werkingsduur. Doseringen van lange of middellange duur zouden tot een minimum moeten beperkt worden om de symptomen te beheersen. Steroiden kunnen tijdens een behandeling iatrogenen hyperadrenocorticisme (Cushing's disease) veroorzaken en daarbij horend een afwijkend vet-, koolhydraat-, eiwit- en mineraalmetabolisme bv. herverdeling van lichaamsvet, spierzwakte en -verlies, en osteoporose. Effectieve dosissen onderdrukken de hypothalamo-hypofyse-bijnieras. Het stopzetten van de behandeling kan symptomen van bijnierinsufficiëntie tot adrenocorticale atrofie induceren wat kan leiden tot het ontoereikend kunnen reageren van het dier op stressvolle situaties. Hier dient rekening mee gehouden te worden om problemen van bijnierinsufficiëntie na het staken van de behandeling tot een minimum te beperken bv. door toediening te laten samenvallen met de endogene cortisol piek (i.e. 's morgens voor honden en 's avonds voor katten) en een graduele afbouw van de dosering. Systemisch toegediende corticosteroiden kunnen polyurie, polydipsie en polyfagie veroorzaken, voornamelijk gedurende de beginfase van de behandeling. Sommige corticosteroiden kunnen natrium en water retentie en bij langdurig gebruik hypokaliëmie veroorzaken. Systemische corticosteroiden veroorzaken afzetting van calcium in de huid (calcinosis cutis) en kunnen leiden tot huidatrofie. Corticosteroiden kunnen leiden tot vertraagde wondheling en door de immunosuppressieve werking kan de weerstand tegen infecties verzwakt worden of kunnen bestaande infecties verergeren. In aanwezigheid van bacteriële infecties is het gebruik van antibiotica noodzakelijk wanneer steroiden gebruikt worden. In aanwezigheid van een virale infectie kunnen steroiden het verloop van de ziekte verergeren of bespoedigen. Gastrointestinale ulceratie werd gerapporteerd bij dieren die behandeld werden met corticosteroiden en de gastrointestinale ulceratie kan ook verergeren door steroiden bij patiënten die niet-steroidale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen toegediend krijgen en bij patiënten met trauma aan het ruggenmerg die behandeld worden met corticosteroiden. Steroiden kunnen een vergroting van de lever (hepatomegalie) veroorzaken met een stijging van de hepatische enzymen in het serum. Steroiden kunnen gelinkt worden aan gedragsveranderingen bij hond en kat (occasioneel depressie bij kat en hond en agressiviteit bij honden). Gebruik van corticosteroiden kunnen leiden tot veranderingen in de biochemische en de hematologische bloedparameters. Voorbijgaande hyperglycemie kan voorkomen. Gebruik van corticosteroiden kunnen het risico op acute pancreatitis verhogen. Andere mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van corticosteroiden zijn laminitis en een verminderde melkgift. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties voorkomen. Deze reacties kunnen fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

**DOELDIERSOORTEN**

Rund, paard, varken, kat en hond.

**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK****Paarden, runderen en varkens**

Intramusculaire toediening.

Runderen, kalveren, paarden en veulens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Varkens: 0,02 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,016 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht.

Biggen: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht. Het maximaal toe te dienen volume per injectieplaats is 10 ml bij runderen en paarden en 3 ml bij varkens.

**Honden en katten**

Intramusculaire of subcutane toediening.

Honden en katten: 0,1 mg dexamethason isonicotinaat/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,08 mg dexamethason/kg) overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht.

Het therapeutische effect van het diergeneesmiddel duurt ongeveer 4 dagen. Wanneer bij paarden, katten en honden een langere behandeling noodzakelijk is, dient een geschikt corticosteroid preparaat gebruikt te worden. Goed schudden voor gebruik. Een geschikte geïmproviseerde spuit moet gebruikt worden zodat het benodigde volume correct kan toegediend worden. Dit is vooral belangrijk bij kleine volumes. De flacon niet meer dan 25 keer doorprikken.

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**WACHTTIJDEN****Rund:** Vlees en slachtafval: 55 dagen. Melk: 60 uren.**Varken:** Vlees en slachtafval: 55 dagen.**Paard:** Vlees en slachtafval: 63 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke container. Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

**SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Geen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Gedurende de behandeling moet de situatie frequent gemonitord worden door een dierenarts. Bij Channel Island rundrassen moet zeer nauwkeurig gedoseerd worden om een overdosis te voorkomen. Het gebruik van corticosteroiden bij paarden kan laminitis veroorzaken. Paarden die behandeld worden met zulke preparaten moeten dus nauwgezet gemonitord worden. Wegens de farmacologische eigenschappen van het werkzame bestanddeel is voorzichtigheid is geboden bij toediening van het diergeneesmiddel aan dieren met een verzwakt immuunsysteem. Met uitzondering van gevallen van ketose veroorzaakt de toediening van corticosteroiden een verbetering van de klinische toestand en geen genezing. De onderliggende aandoening dient dan ook verder onderzocht te worden.

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

Het diergeneesmiddel bevat dexamethason en parahydroxybenzoaten (parabenen), welke allergische reacties kunnen veroorzaken bij mensen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor dexamethason of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Dexamethason kan de fertiliteit van het ongeboren kind aantasten. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet hanteren. Het diergeneesmiddel kan huid en ogen irriteren. Vermijd huid- of oogcontact. Was de bevuilde zone met helder stromend water in geval van accidentele huid- of oogcontact. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

**Dracht en lactatie:**

Het gebruik van corticosteroiden wordt afgeraden bij drachtige dieren. Het is bekend dat toediening tijdens de vroege dracht foetale afwijkingen heeft veroorzaakt bij laboratoriumdieren. Toediening laat in de dracht kan vroeggeboorte of abortus veroorzaken.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Dexamethason mag niet samen met ander anti-inflammatoire substanties toegediend worden. Gelijktijdig gebruik met niet-steroidale anti-inflammatoire diergeneesmiddelen kan gastrointestinale ulcers verergeren. Omdat corticosteroiden de immuunrespons tegenover vaccinatie kan verminderen, mag dexamethason niet gebruikt worden in combinatie met vaccinatie of binnen twee weken na vaccinatie. Toediening van dexamethason kan hypoglycemie veroorzaken en dus het risico op toxiciteit door hartglycosiden verhogen. Het risico op hypokaliëmie kan verhoogd zijn wanneer dexamethason wordt toegediend samen met hypokaliëmie veroorzakende diuretica. Gelijktijdig gebruik met anticholinesterase kan leiden tot meer spierzwakte in patiënten met myasthenia gravis. Glucocorticoiden antagoniseren de effecten van insuline. Gelijktijdig gebruik met fenobarbital, fenitoïne en rifampicine kan de effecten van dexamethason verminderen. Amfotericine B, wanneer gelijktijdig toegediend met glucocorticoiden, kan hypokaliëmie veroorzaken. Glucocorticoiden kunnen het levermetabolisme van cyclofosfamide verhogt; een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn. Gelijktijdige toediening van glucocorticoiden met cyclosporine kan de bloedwaarden van beide substanties verhogen, door wederzijdse inhibitie van het levermetabolisme; het klinisch belang van deze interactie is niet duidelijk. Dexamethason kan diazepam niveaus verlagen. Efedrine kan dexamethason bloedconcentraties verlagen en interfereren met dexamethason suppressie testen. Ketoconazole en andere azole anti-schimmelpreparaten kunnen het glucocorticoiden metaboliseren verlagen en dexamethason onderdrukt worden; ketoconazole kan bijnierinsufficiëntie induceren wanneer glucocorticoiden bloedruikt worden ten gevolge van inhibitie van de corticosteroid productie in de bijnier. Macrolide antibiotica (erythromycine, clarithromycine) kunnen het glucocorticoiden metabolisme verlagen en de dexamethason bloedspiegels verhogen. Mitotaan kan het metabolisme van steroiden veranderen; hogere dosissen dan normaal kan dexamethason kunnen noodzakelijk zijn om mitotaan geïnduceerde bijnierinsufficiëntie te behandelen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Overdosering kan slaperigheid en lethargie veroorzaken bij paarden. Zie ook rubriek 6.

**Onverenigbaarheden:**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN****OVERIGE INFORMATIE**

Kontact opnemen met 50 ml. Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 126726

**KANALISATIE**

UDA

## PACKAGE LEAFLET

# Trovex<sup>®</sup>

## suspension for injection for cattle, horses, pigs, cats and dogs

### NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

#### Marketing authorisation holder:

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium

#### Manufacturer responsible for batch release:

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

### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Trovex 1 mg/ml suspension for injection for cattle, horses, pigs, cats and dogs.

Dexamethasone isonicotinate

### STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each ml contains:

#### Active substances:

Dexamethasone isonicotinate 1.00mg

(equivalent to 0.79 mg dexamethasone)

#### Excipients:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.35mg

Propyl parahydroxybenzoate 0.15mg

Suspension for injection

White to yellowish white suspension

### INDICATION(S)

#### Horses, cattle, pigs, dogs and cats:

Treatment of inflammatory skin conditions, diseases of the locomotor system and diseases of the respiratory system.

#### Cattle:

Treatment of ketosis (acetonemia).

### CONTRAINDICATIONS

Except in emergency situations, do not use in animals suffering from diabetes mellitus, renal insufficiency, cardiac insufficiency, hyperadrenocorticism, or osteoporosis.

Do not use in viral infections during the viraemic stage or in cases of systemic mycotic infections.

Do not use in animals suffering from gastrointestinal or corneal ulcers, or demodicosis.

Do not use in animals with known cases of hypersensitivity to the active substance, to corticosteroids and to any other ingredient of the product.

See also section 12. Do not use for the treatment of laminitis in horses, where there is the possibility that such treatment could worsen the condition.

### ADVERSE REACTIONS

Anti-inflammatory corticosteroids, such as dexamethasone, are known to exert a wide range of side-effects. Whilst single high doses are generally well tolerated, they may induce severe side-effects in long term use and when esters possessing a long duration of action are administered. Dosage in medium to long term use should therefore generally be kept to the minimum necessary to control symptoms.

Steroids, during treatment, may cause iatrogenic hyperadrenocorticism (Cushing's disease) involving significant alteration of fat, carbohydrate, protein and mineral metabolism, e.g. redistribution of body fat, muscle weakness and wastage and osteoporosis may result. During therapy effective doses suppress the Hypothalamo-Pituitary-Adrenal axis. Following cessation of treatment, symptoms of adrenal insufficiency extending to adrenocortical atrophy can arise and this may render the animal unable to deal adequately with stressful situations.

Consideration should therefore be given to means of minimising problems of adrenal insufficiency following the withdrawal of treatment, e.g. dosing to coincide with the time of the endogenous cortisol peak (i.e. in the morning with regard to dogs and the evening regarding cats) and a gradual reduction of dosage.

Systemically administered corticosteroids may cause polyuria, polydipsia and polyphagia, particularly during the early stages of therapy. Some corticosteroids may cause sodium and water retention and hypokalaemia in long term use. Systemic corticosteroids have caused deposition of calcium in the skin (calcinosis cutis) and may cause atrophy of the skin.

Corticosteroids may delay wound healing and the immunosuppressant actions may weaken resistance to or exacerbate existing infections. In the presence of bacterial infection, anti-bacterial drug cover is usually required when steroids are used. In the presence of viral infections, steroids may worsen or hasten the progress of disease.

Gastrointestinal ulceration has been reported in animals treated with corticosteroids and gastrointestinal ulceration may be exacerbated by steroids in patients given non-steroidal anti-inflammatory drugs and in corticosteroid-treated animals with spinal cord trauma. Steroids may cause enlargement of the liver (hepatomegaly) with increased serum hepatic enzymes.

Steroids may be related to behavioural changes in dogs and cats (occasional depression in cats and dogs, aggressiveness in dogs).

Corticosteroid use may induce changes in blood biochemical and haematological parameters.

Transient hyperglycaemia can occur.

Corticosteroid use may increase the risk of acute pancreatitis. Other possible adverse reactions associated with corticosteroid use include laminitis and reduction in milk yield.

In very rare cases anaphylactic reactions can occur. These reactions may be fatal.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

Alternatively you can report via your national reporting system {national system details}.

### TARGET SPECIES

Cattle, horses, pigs, cats and dogs

### DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

#### Horses, cattle and pigs

Intramuscular administration.

Cattle, calves, horses and foals: 0.02 mg of dexamethasone isonicotinate /kg body weight (equivalent to 0.016 mg of dexamethasone/kg) corresponding to 2ml/100 kg bodyweight

Pigs: 0.02 mg of dexamethasone isonicotinate /kg body weight (equivalent to 0.016 mg of dexamethasone/kg) corresponding to 2 ml/100 kg bodyweight

Piglets: 0.1 mg of dexamethasone isonicotinate /kg body weight (equivalent to 0.08 mg of dexamethasone/kg) corresponding to 1 ml/10 kg bodyweight

The maximal volume to be administered per injection site is 10ml in cattle and horses and 3ml in pigs.

#### Dogs and cats

Intramuscular or subcutaneous administration.

Dogs and cats: 0.1 mg of dexamethasone isonicotinate /kg body weight (equivalent to 0.08 mg of dexamethasone/kg) corresponding to 1 ml/10 kg bodyweight

The therapeutic effect of the product lasts for approximately 4 days. In horses, cats and dogs, where longer term treatment is necessary, an appropriate corticosteroid preparation should be used.

Shake well before use. An appropriately graduated syringe must be used to allow accurate administration of the required dose volume. This is particularly important when injecting small volumes.

Do not broach the vial more than 25 times.

### ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

### WITHDRAWAL PERIOD(S)

**Cattle:** Meat and offal: 55 days. Milk: 60 hours.

**Pigs:** Meat and offal: 55 days.

**Horses:** Meat and offal: 63 days.

Not authorised for use in horses producing milk for human consumption.

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Do not refrigerate or freeze.

Store in the original container.

Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days

### SPECIAL WARNING(S)

#### Special warnings for each target species:

None.

#### Special precautions for use in animals:

During a course of treatment the situation should be reviewed frequently by close veterinary supervision. Care should be taken not to overdose Channel Island breeds. Use of corticosteroids in horses has been reported to induce laminitis. Therefore horses treated with such preparations should be monitored frequently during the treatment period. Because of the pharmacological properties of the active ingredient, special care should be taken when the product is used in animals with a weakened immune system. Except in cases of ketosis corticosteroid administration is to induce an improvement in clinical signs rather than a cure. The underlying disease should be further investigated.

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This product contains dexamethasone and parahydroxybenzoates (parabens), which can cause allergic reactions in some people. People with known hypersensitivity to dexamethasone or to any of the excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Dexamethasone may affect fertility or the unborn child. Pregnant women should not handle this veterinary medicinal product. This product is a skin and eye irritant. Avoid contact with skin and eyes. In the event of accidental eye or skin contact, wash/irrigate the area with clean running water. Seek medical attention if irritation persists. Wash hands after use.

#### Pregnancy and lactation:

Corticosteroids are not recommended for use in pregnant animals. Administration in early pregnancy is known to have caused foetal abnormalities in laboratory animals.

Administration in late pregnancy may cause early parturition or abortion.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Gastrointestinal ulceration may be exacerbated by steroids in patients given non-steroidal anti-inflammatory drugs. Because corticosteroids can reduce the immune response to vaccination, dexamethasone should not be used in combination with vaccines or within two weeks after vaccination. Administration of dexamethasone may induce hypokalaemia and hence increase the risk of toxicity from cardiac glycosides. The risk of hypokalaemia may be increased if dexamethasone is administered together with potassium depleting diuretics. Concurrent use with anticholinesterase may lead to increased muscle weakness in patients with myasthenia gravis. Glucocorticoids antagonise the effects of insulin. Concurrent use with phenobarbital, phenytoin and rifampicin can reduce the effects of dexamethasone. Amphotericin B administered concomitantly with glucocorticoids may cause hypokalaemia. Glucocorticoids may also inhibit the hepatic metabolism of cyclophosphamide; dosage adjustments may be required. Concomitant administration of glucocorticoids and cytosporine may increase the blood levels of each, by mutually inhibiting the hepatic metabolism of each other; the clinical significance of this interaction is not clear.

Dexamethasone may decrease diazepam levels. Ephedrine may reduce dexamethasone blood levels and interfere with dexamethasone suppression tests. Ketoconazole and other azole antifungals may decrease the metabolism of glucocorticoids and increase dexamethasone blood levels; ketoconazole may induce adrenal insufficiency when glucocorticoids are withdrawn by inhibiting adrenal corticosteroid synthesis. Macrolide antibiotics (erythromycin, clarithromycin) may decrease the metabolism of glucocorticoids and increase dexamethasone blood levels. Mitotane may alter the metabolism of steroids; higher than usual doses of steroids may be necessary to treat mitotane-induced adrenal insufficiency.

#### Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

An overdose can induce drowsiness and lethargy in horses. See also section 6.

#### Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

### OTHER INFORMATION

Cardboard box containing 1 vial of 50 ml.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

REG NL 126726

### PROHIBITION OF SALE, SUPPLY AND/OR USE

UDA