

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Trilocur 10 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Trílóstan 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Sorbitól vökvi (ókrystallaður)	
Glýseról	
Hreinsað vatn	
Xantangúmmí	
Natríumbensóat	1,5 mg
Sakkarínnatríum	
Xýlitól	
Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat	
Sítrónusýrueinhýdrat eða vatnsfrí sítrónusýra	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Vanillín	

Hvít til beinhvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við á heiladingulsháðri og nýrnahettuháðri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi og Cushings-heilkenni) hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem þjást af frumkomnum lifrarsjúkdómum og/eða skertri nýrnastarfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Nauðsynlegt er að afla nákvæmrar sjúkdómsgreiningar á barksteraofverkun.

Ef engin sýnileg svörun er við meðferð skal endurmeta greininguna. Nauðsynlegt getur verið að auka skammta.

Dýralæknar skulu vera meðvitaðir um að hundar með barksteraofverkun eru í aukinni hættu á að fá brisbólgu. Það kann að vera að meðferð með trílóstani dragi ekki úr þessari áhættu.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem meirihluti tilfella af barksteraofverkun greinast hjá hundum á aldrinum 10-15 ára þá eru oft fleiri meinafræðilegir ferlar til staðar. Það er sérstaklega mikilvægt að skima eftir frumkomnum lifrarsjúkdómum og nýrnabilunum í hverju tilviki þar sem ekki má nota lyfið í slíkum tilvikum.

Framkvæma skal náði eftirlit í kjölfarið meðan á meðferð stendur. Sérstaklega skal gæta að lifrarendímum, blóðsöltum, þvagefni og kreatíníni.

Ef um er að ræða samhliða sykursýki og barksteraofverkun þá þarf að fylgjast með því sérstaklega. Ef hundur hefur áður verið meðhöndlaður með mítótani hefur virkni nýrnahetta verið skert. Reynsla á þessu sviði bendir til þess að minnst einn mánuður ætti að líða frá því að gjöf mítótans er hætt og þar til byrjað er að gefa trílóstan. Ráðlagt er að fylgjast náði með starfsemi nýrnahetta þar sem hundar geta verið næmari fyrir áhrifum trílóstans.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað hjá hundum sem hafa þegar verið greindir með blóðleysi þar sem það getur dregið frekar úr blóðkornahlutfalli og blóðrauða. Viðhafa skal regulegt eftirlit.

Dýrallyfið inniheldur hjálparefnið xylítól sem getur valdið aukaverkunum ef það er gefið í stórum skömmtum. Gjöf Trilocur 10 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda í skömmtum sem eru stærri en 2 mg trílóstan/kg líkamsþyngdar getur hugsanlega valdið eituhrifum af völdum xylítóls. Til að draga úr þessari hættu hjá hundum sem þurfa stærri skammta en 2 mg trílóstan/kg skal nota Trilocur 50 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Trílóstan getur dregið úr myndun testósteróns og hefur and-prógesterón virkni. Konur sem eru þungaðar eða ef þungun er fyrirhuguð eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þvoð hendur með sápu og vatni eftir útsetningu fyrir slysi og eftir notkun.

Dýrallyfið getur valdið næmingu og ertingu í húð og augum. Ef mixtúran kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysi skal þvo strax með miklu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir trílóstani, vanillíni eða natriumbensóati skal forðast snertingu við dýrallyfið. Inntaka fyrir slysi getur valdið skaðlegum áhrifum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum. Geymið sprautur með lyfi fjarri börnum og geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar	Svefnhöfgi ² , lystarleysi ² , uppköst ² , niðurgangur ²
------------	--

(1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	barksteravanvirkni, ofurslef. Uppþemba, hreyfiglöp (ataxia), vöðvaskjálfti, húðsjúkdómar, skert nýrnastarfsemi ³ og liðbólga ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þróttleysi ² , drep í nýrnahettum ¹ og skyndidauði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Bráð Addisons-kreppa

¹ Getur leitt til barksteravanvirkni.

² Þessi merki sem tengjast meðferðartengdri barksteravanvirkni geta komið fyrir, sérstaklega ef eftirlit er ófullnægjandi (sjá kafla 3.9). Einkennin ganga almennt til baka innan breytilegs tímabils eftir að meðferð er hætt.

Svefnhöfði, uppköst, niðurgangur og lystarleysi hafa sést hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með trílóstani án vísbendinga um barksteravanvirkni.

³ Má vera að þessir földu sjúkdómar komi í ljós við meðferð með lyfinu.

Meðferðin kann að afhjúpa liðbólgu vegna þess að hún dregur úr innrænni framleiðslu barkstera.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki má gefa lyfið hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Frjósemi

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Möguleiki á milliverkunum við önnur lyf hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í ljósi þess að barksteraofverkun á það til að koma fram hjá eldri hundum, munu margir hundar fá samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum. Engar milliverkanir sást í klínískum rannsóknum. Hafa skal í huga hættuna á blóðkalíumhækkun ef trílóstani er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum. Notkun slíkra lyfja samhliða á að vera háð greiningu dýralæknisins á áhættu og ávinningi, þar sem greint hefur verið frá nokkrum tilvikum dauðsfalla (þ.m.t. skyndidauða) hjá hundum þegar þeir hafa fengið meðferð með trílóstani samhliða ACE hemli.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið til inntöku, einu sinni á dag, beint í munn hundsins við fóðurgjöf.

Upphafsskammtur meðferðar er um það bil 2 mg/kg. Aðlagið skammta smátt og smátt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar sem ákvörðuð er með eftirliti (sjá að neðan). Ef auka þarf skammtinn skal smám saman auka skammtinn sem gefinn er einu sinni á dag. Hins vegar á ekki að gefa Trilocur 10 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda í skömmtum sem eru stærri en 2 mg trílóstani/kg líkamsþyngdar.

Fyrir hunda sem þurfa stærri skammta en 2 mg trílóstán/kg skal nota Trilocur 50 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda. Sjá kafla 3.5 Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum. Gefið lægsta skammtinn sem nauðsynlegur er til að hafa stjórn á klínísku einkennum.

Að endingu, ef ekki tekst að ná fullnægjandi stjórn á einkennum yfir heilan sólarhring sem líður á milli skammta skal íhuga að auka heildardagskammtinn um allt að 50% og skipta honum jafnt á milli morgun- og kvöldskammta.

Hjá fáeinum dýrum gæti þurft að gefa skammta sem eru töluvert hærri en 10 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Í slíkum aðstæðum á að innleiða viðeigandi viðbótareftirlit.

Skammtinn má reikna út sem hér segir:

$$\text{Magn (ml)} = \frac{\text{Sólarhringsskammtur } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Eftirlit:

Taka skal sýni fyrir lífefnafræðilega greiningu (ásamt blóðsöltum) og ACTH-örvunarpróf fyrir meðferð og síðan eftir 10 daga, 4 vikur og 12 vikur og eftir það á 3 mánaða fresti, eftir fyrstu greiningu og eftir hverja skammtaaðlögun. Nauðsynlegt er að ACTH-örvunarpróf séu framkvæmd 4–6 klukkustundum eftir skömmtun til að hægt sé að fá nákvæma túlkun á niðurstöðunum. Æskilegt er að gefa skammta á morgnana þar sem þetta gerir dýralækninum kleift að framkvæma eftirlitspróf 4–6 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Einnig á að framkvæma reglubundið mat á klínískri framvindu sjúkdómsins á hverjum af ofangreindum tímapunktum.

Ef ACTH-örvunarprófið bendir ekki til örvunar meðan á eftirliti stendur, skal hætta meðferð í 7 daga og hefja hana síðan aftur með lægri skammti. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið að öðrum 14 dögum liðnum. Ef niðurstaðan bendir enn ekki til örvunar skal hætta meðferð þar til klínísk merki um barksteraofverkun koma fram að nýju. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið einum mánuði eftir að meðferð er hafin að nýju.

Hristið vel fyrir notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtun getur leitt til einkenna um barksteravánvirkni (svefnhöfgi, lystarleysi, uppköst, niðurgangur, einkenni hjarta- og æðasjúkdóma, lérmögnun). Engin dauðsföll urðu eftir langtímagjöf 36 mg/kg hjá heilbrigðum hundum, en búast má við dauðsföllum ef stærri skammtar eru gefnir hundum með barksteraofverkun.

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir trílóstán. Stöðva skal meðferð og nauðsynlegt getur verið að hefja stuðningsmeðferð sem felur í sér barksterafjöf, leiðréttingu á blóðsaltaójafnvægi og vökvagjöf miðað við klínísk einkenni.

Ef um bráða ofskömmtun er að ræða þá getur reynst gagnlegt að framkalla uppköst og gefa lyfjakol í kjölfarið.

Tilvik meðferðartengdar nýrnahettubarkarskerðingar ganga vanalega fljótt til baka eftir að meðferð er hætt. Áhrifin kunna þó að vera langvarandi hjá litlum hluta hunda. Þegar vika er liðin frá því að meðferð með trílóstani var hætt, skal hefja meðferð að nýju með lægri skammtatíðni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QH02CA01

4.2 Lyfhrif

Trílóstan hamlar ensímkerfinu 3 beta hýdroxýstera ísomerasa á sértækan og afturkræfan hátt og hindrar þannig framleiðslu kortisóls, kortikósteróns og aldósteróns. Þegar það er notað til að meðhöndla barksteraofverkun, dregur það úr framleiðslu sykurstera og saltstera í nýrnahettuberki. Þar með er dregið úr þéttni þessara stera í blóðrásinni. Trílóstan hindrar einnig virkni utanaðkomandi stýrihormóns nýrnahettubarkar (ACTH). Það hefur engin bein áhrif á miðtaugakerfið eða hjarta- og æðakerfið.

4.3 Lyfjahvörf

Upplýsingar um lyfjahvörf hjá hundum hafa sýnt fram á mikinn breytileika á lyfjahvörfum á milli einstakra hunda. Í lyfjahvarfarannsókn hjá beagle hundum á rannsóknarstofu var AUC á bilinu 52 til 281 míkrogrömm/ml/mín. hjá fóðruðum hundum og frá 16 til 175 míkrogrömm/ml/mín hjá fastandi hundum. Almennt séð fjarlægist trílóstan hratt úr plasma og nær hámarksþéttni í plasma á bilinu 0,5 til 2,5 klst. eftir gjöf og er komið næstum að upphafsgildi sex til tólf klukkustundum eftir gjöf. Helsta virka umbrotsefni trílóstans, ketótrílóstan, fylgir svipuðu mynstri. Að auki voru engar vísbendingar um að trílóstan eða umbrotsefni þess safnist upp með tímanum. Rannsókn á aðgengi trílóstans til inntöku hjá hundum sýndi fram á að trílóstan frásogast í auknum mæli þegar það var gefið með mat.

Sýnt hefur verið fram á að trílóstan skilst fyrst og fremst út með saur hjá rottum, sem bendir til þess að helsta umbrotaferlið sé útskilnaður í galli. Hjá öpum skilst trílóstan út í jöfnu hlutfalli með hægðum og þvagi. Niðurstöður hafa sýnt að trílóstan frásogast hratt og vel úr meltingarvegi bæði hjá rottum og öpum og að það safnast fyrir í nýrnahettum hjá rottum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Flaska úr háþéttni pólýetýleni með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni/háþéttni pólýetýleni og millistykki úr pólýetýleni í pappaðskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eina 30 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Pappaaskja sem inniheldur eina 30 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/312/001 (30 ml)

EU/2/24/312/002 (90 ml)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. HEITI DÝRALYFS

Trilocur 50 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Trílóstan 50 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Sorbitól vökvi (ókrystallaður)	
Glýseról	
Hreinsað vatn	
Xantangúmmí	
Natríumbensóat	1,5 mg
Sakkarínnatríum	
Xýlitól	
Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat	
Sítrónusýrueinhýdrat eða vatnsfrí sítrónusýra	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Vanillín	

Hvít til beinhvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við á heiladingulsháðri og nýrnahettuháðri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi og Cushings-heilkenni) hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem þjást af frumkomnum lifrarsjúkdómum og/eða skertri nýrnastarfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Nauðsynlegt er að afla nákvæmrar sjúkdómsgreiningar á barksteraofverkun.

Ef engin sýnileg svörun er við meðferð skal endurmeta greininguna. Nauðsynlegt getur verið að auka skammta.

Dýralæknar skulu vera meðvitaðir um að hundar með barksteraofverkun eru í aukinni hættu á að fá brisbólgu. Það kann að vera að meðferð með trílóstani dragi ekki úr þessari áhættu.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem meirihluti tilfella af barksteraofverkun greinast hjá hundum á aldrinum 10-15 ára þá eru oft fleiri meinafræðilegir ferlar til staðar. Það er sérstaklega mikilvægt að skima eftir frumkomnum lifrarsjúkdómum og nýrnabilunum í hverju tilviki þar sem ekki má nota lyfið í slíkum tilvikum.

Framkvæma skal náði eftirlit í kjölfarið meðan á meðferð stendur. Sérstaklega skal gæta að lifrarendímum, blóðsöltum, þvagefni og kreatíníni.

Ef um er að ræða samhliða sykursýki og barksteraofverkun þá þarf að fylgjast með því sérstaklega. Ef hundur hefur áður verið meðhöndlaður með mítótani hefur virkni nýrnahetta verið skert. Reynsla á þessu sviði bendir til þess að minnst einn mánuður ætti að líða frá því að gjöf mítótans er hætt og þar til byrjað er að gefa trílóstana. Ráðlagt er að fylgjast náði með starfsemi nýrnahetta þar sem hundar geta verið næmari fyrir áhrifum trílóstans.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað hjá hundum sem hafa þegar verið greindir með blóðleysi þar sem það getur dregið frekar úr blóðkornahlutfalli og blóðrauða. Viðhafa skal regulegt eftirlit.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Trílóstana getur dregið úr myndun testósteróns og hefur and-prógesterón virkni. Konur sem eru þungaðar eða ef þungun er fyrirhuguð eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þvoið hendur með sápu og vatni eftir útsetningu fyrir slysni og eftir notkun.

Innihald dýrallyfsins getur valdið næmingu og ertingu í húð og augum. Ef mixtúran kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysni skal þvo strax með miklu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir trílóstani, vanillíni eða natríumbensóati skal forðast snertingu við dýrallyfið. Inntaka fyrir slysni getur valdið skaðlegum áhrifum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysni, sérstaklega hjá börnum. Geymið sprautur með lyfi fjarri börnum og geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi ² , lystarleysi ² , uppköst ² , niðurgangur ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	barksteravanvirkni, ofurslef. Uppþemba, hreyfiglöp (ataxia), vöðvaskjálfti, húðsjúkdómar, skert nýrnastarfsemi ³ og liðbólga ³

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þróttleysi ² , drep í nýrnaheittum ¹ og skyndidauði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bráð Addisons-kreppa

¹ Getur leitt til barksteravánvirkni.

² Þessi merki sem tengjast meðferðartengdri barksteravánvirkni geta komið fyrir, sérstaklega ef eftirlit er ófullnægjandi (sjá kafla 3.9). Einkennin ganga almennt til baka innan breytilegs tímabils eftir að meðferð er hætt.

Svefnhöfði, uppköst, niðurgangur og lystarleysi hafa sést hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með trílóstani án vísbendinga um barksteravánvirkni.

³ Má vera að þessir földu sjúkdómar komi í ljós við meðferð með lyfinu.

Meðferðin kann að afhjúpa liðbólgu vegna þess að hún dregur úr innrænni framleiðslu barkstera.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki má gefa lyfið hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Frjósemi

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Möguleiki á milliverkunum við önnur lyf hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í ljósi þess að barksteraofverkun á það til að koma fram hjá eldri hundum, munu margir hundar fá samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum. Engar milliverkanir sást í klínískum rannsóknum. Hafa skal í huga hættuna á blóðkalíumhækkun ef trílóstani er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum. Notkun slíkra lyfja samhliða á að vera háð greiningu dýralæknisins á áhættu og ávinningi, þar sem greint hefur verið frá nokkrum tilvikum dauðsfalla (þ.m.t. skyndidauða) hjá hundum þegar þeir hafa fengið meðferð með trílóstani samhliða ACE hemli.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið til inntöku, einu sinni á dag, beint í munn hundsins við föðurgjöf.

Upphafsskammtur fyrir meðferð er um það bil 2 mg/kg. Aðlagið skammta smátt og smátt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar sem ákvörðuð er með eftirliti (sjá að neðan). Ef auka þarf skammtinn skal smám saman auka skammtinn sem gefinn er einu sinni á dag. Gefið lægsta skammtinn sem nauðsynlegur er til að hafa stjórn á klínísku einkennum.

Að endingu, ef ekki tekst að ná fullnægjandi stjórn á einkennum yfir heilan sólarhring sem líður á milli skammta skal íhuga að auka heildardagskammtinn um allt að 50% og skipta honum jafnt á milli morgun- og kvöldskammta.

Hjá fáeinum dýrum gæti þurft að gefa skammta sem eru töluvert hærri en 10 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Í slíkum aðstæðum á að innleiða viðeigandi viðbótareftirlit.

Skammtinn má reikna út sem hér segir:

$$\text{Magn (ml)} = \frac{\text{Sólarhringsskammtur } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Notið annað lyf ef um er að ræða magn sem er minna en 0,1 ml.

Eftirlit:

Taka skal sýni fyrir lífefnafræðilega greiningu (ásamt blóðsöltum) og ACTH-örvunarpróf fyrir meðferð og síðan eftir 10 daga, 4 vikur og 12 vikur og eftir það á 3 mánaða fresti, eftir fyrstu greiningu og eftir hverja skammtaaðlögun. Nauðsynlegt er að ACTH-örvunarpróf séu framkvæmd 4–6 klukkustundum eftir skömmtun til að hægt sé að fá nákvæma túlkun á niðurstöðunum. Æskilegt er að gefa skammta á morgnana þar sem þetta gerir dýralækninum kleift að framkvæma eftirlitspróf 4–6 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Einnig á að framkvæma reglubundið mat á klínískri framvindu sjúkdómsins á hverjum af ofangreindum tímapunktum.

Ef ACTH-örvunarprófið bendir ekki til örvunar meðan á eftirliti stendur, skal hætta meðferð í 7 daga og hefja hana síðan aftur með lægri skammti. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið að öðrum 14 dögum liðnum. Ef niðurstaðan bendir enn ekki til örvunar skal hætta meðferð þar til klínísk merki um barksteraofverkun koma fram að nýju. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið einum mánuði eftir að meðferð er hafin að nýju.

Hristið vel fyrir notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtun getur leitt til einkenna um barksteravanvirkni (svefnhöfgi, lystarleysi, uppköst, niðurgangur, einkenni hjarta- og æðasjúkdóma, lémögnun). Engin dauðsföll urðu eftir langtímagjöf 36 mg/kg hjá heilbrigðum hundum, en búast má við dauðsföllum ef stærri skammtar eru gefnir hundum með barksteraofverkun.

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir trílóstan. Stöðva skal meðferð og nauðsynlegt getur verið að hefja stuðningsmeðferð sem felur í sér barksteragjöf, leiðréttingu á blóðsaltaójafnvægi og vökvagjöf miðað við klínísk einkenni.

Ef um bráða ofskömmtun er að ræða þá getur reynst gagnlegt að framkalla uppköst og gefa lyfjakol í kjölfarið.

Tilvik meðferðartengdar nýrnahettubarkarskerðingar ganga vanalega fljótt til baka eftir að meðferð er hætt. Áhrifin kunna þó að vera langvarandi hjá litlum hluta hunda. Þegar vika er liðin frá því að meðferð með trílóstani var hætt, skal hefja meðferð að nýju með lægri skammtatíðni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QH02CA01

4.2 Lyfhrif

Trílóstan hamlar ensímkerfinu 3 beta hýdroxýstera ísomerasa á sértækan og afturkræfan hátt og hindrar þannig framleiðslu kortisóls, kortikósteróns og aldósteróns. Þegar það er notað til að meðhöndla barksteraofverkun, dregur það úr framleiðslu sykurstera og saltstera í nýrnahettuberki. Þar með er dregið úr þéttni þessara stera í blóðrásinni. Trílóstan hindrar einnig virkni utanaðkomandi stýrihormóns nýrnahettubarkar (ACTH). Það hefur engin bein áhrif á miðtaugakerfið eða hjarta- og æðakerfið.

4.3 Lyfjahvörf

Upplýsingar um lyfjahvörf hjá hundum hafa sýnt fram á mikinn breytileika á lyfjahvörfum á milli einstakra hunda. Í lyfjahvarfarannsókn hjá beagle hundum á rannsóknarstofu var AUC á bilinu 52 til 281 míkrogrömm/ml/mín. hjá fóðruðum hundum og frá 16 til 175 míkrogrömm/ml/mín hjá fastandi hundum. Almennt séð fjarlægist trílóstan hratt úr plasma og nær hámarksþéttni í plasma á bilinu 0,5 til 2,5 klst. eftir gjöf og er komið næstum að upphafsgildi sex til tólf klukkustundum eftir gjöf. Helsta virka umbrotsefni trílóstans, ketótrílóstan, fylgir svipuðu mynstri. Að auki voru engar vísbendingar um að trílóstan eða umbrotsefni þess safnist upp með tímanum. Rannsókn á aðgengi trílóstans til inntöku hjá hundum sýndi fram á að trílóstan frásogast í auknum mæli þegar það var gefið með mat. Sýnt hefur verið fram á að trílóstan skilst fyrst og fremst út með saur hjá rottum, sem bendir til þess að helsta umbrotaferlið sé útskilnaður í galli. Hjá öpum skilst trílóstan út í jöfnu hlutfalli með hægðum og þvagi. Niðurstöður hafa sýnt að trílóstan frásogast hratt og vel úr meltingarvegi bæði hjá rottum og öpum og að það safnast fyrir í nýrnahettum hjá rottum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Flaska úr háþéttni pólýetýleni með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni/háþéttni pólýetýleni og millistykki úr pólýetýleni í pappaskju.

1 og 5 ml mælisprautu úr pólýprópýleni verður bætt við hverja pakkningu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eina 10 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautu úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 25 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautu úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 36 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautu úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 50 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautu úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 72 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautu úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 100 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautu úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/312/003 (10 ml)
EU/2/24/312/004 (25 ml)
EU/2/24/312/005 (36 ml)
EU/2/24/312/006 (50 ml)
EU/2/24/312/007 (72 ml)
EU/2/24/312/008 (100 ml)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: DD/MM/ÁÁÁÁ

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja – 10 mg/ml****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilocur 10 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Trilóstan 10 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 ml

90 ml

1 ml og 5 ml munngjafarsprautur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/312/001 (30 ml)

EU/2/24/312/002 (90 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE/FLASKA (10 mg/ml - 90 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilocur 10 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Trílóstan 10 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Emdoka

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HDPE/FLASKA (10 mg/ml - 30 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Trilocur

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Trilóstan 10 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Pappaaskja – 50 mg/ml

1. HEITI DÝRALYFS

Trilocur 50 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Trilóstan 50 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml og 5 ml munngjafarsprautur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/312/003 (10 ml)
EU/2/24/312/004 (25 ml)
EU/2/24/312/005 (36 ml)
EU/2/24/312/006 (50 ml)
EU/2/24/312/007 (72 ml)
EU/2/24/312/008 (100 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE/FLASKA (50 mg/ml – 72 ml og 100 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilocur 50 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Trílóstan 50 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Emdoka

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE/FLASKA (50 mg/ml - 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilocur

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Trilóstan 50 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Trilocur 10 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Trílóstani 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Natríumbensóat	1,5 mg

Hvít til beinhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við á heiladingulsháðri og nýrnahettuháðri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi og Cushings-heilkenni) hjá hundum.

5. Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem þjást af frumkomnum lifrarsjúkdómum og/eða skertri nýrnastarfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Nauðsynlegt er að afla nákvæmrar sjúkdómsgreiningar á barksteraofverkun.

Ef engin sýnileg svörun er við meðferð skal endurmeta greininguna. Nauðsynlegt getur verið að auka skammta.

Dýralæknar skulu vera meðvitaðir um að hundar með barksteraofverkun eru í aukinni hættu á að fá brisbólgu. Það kann að vera að meðferð með trílóstani dragi ekki úr þessari áhættu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem meirihluti tilfella af barksteraofverkun greinast hjá hundum á aldrinum 10-15 ára þá eru oft fleiri meinafræðilegir ferlar til staðar. Það er sérstaklega mikilvægt að skima eftir frumkomnum lifrarsjúkdómum og nýrnabilunum í hverju tilviki þar sem ekki má nota lyfið í slíkum tilvikum.

Framkvæma skal náíð eftirlit í kjölfarið meðan á meðferð stendur. Sérstaklega skal gæta að lifrarensímum, blóðsöltum, þvagefni og kreatíníni.

Ef um er að ræða samhliða sykursýki og barksteraofverkun þá þarf að fylgjast með því sérstaklega. Ef hundur hefur áður verið meðhöndlaður með mítótani hefur virkni nýrnahetta verið skert. Reynsla á þessu sviði bendir til þess að minnst einn mánuður ætti að líða frá því að gjöf mítótans er hætt og þar til byrjað er að gefa trílóstani. Ráðlagt er að fylgjast náíð með starfsemi nýrnahetta þar sem hundar geta verið næmari fyrir áhrifum trílóstans.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað hjá hundum sem hafa þegar verið greindir með blóðleysi þar sem það getur dregið frekar úr blóðkornahlutfalli og blóðrauða. Viðhafa skal regulegt eftirlit.

Dýrallyfið inniheldur hjálparefnið xýlitol sem getur valdið aukaverkunum ef það er gefið í stórum skömmtum. Gjöf Trilocur 10 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda í skömmtum sem eru stærri en 2 mg trílóstani/kg líkamsþyngdar getur hugsanlega valdið eiturskötum af völdum xýlítóls. Til að draga úr þessari hættu hjá hundum sem þurfa stærri skammta en 2 mg trílóstani/kg skal nota Trilocur 50 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Trílóstani getur dregið úr myndun testósteróns og hefur and-prógesterón virkni. Konur sem eru þungaðar eða ef þungun er fyrirhuguð eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þvoið hendur með sápu og vatni eftir útsetningu fyrir slysi og eftir notkun.

Dýrallyfið getur valdið næmingu og ertingu í húð og augum. Ef mixtúran kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysi skal þvo strax með miklu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir trílóstani, vanillíni eða natríumbensóati skal forðast snertingu við dýrallyfið.

Inntaka fyrir slysi getur valdið skaðlegum áhrifum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi.

Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum. Geymið sprautur með lyfi fjarri börnum og geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Meðgangi og brjóstagjöf:

Ekki má gefa lyfið hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Möguleiki á milliverkunum við önnur lyf hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í ljósi þess að barksteraofverkun á það til að koma fram hjá eldri hundum, munu margir hundar fá samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum. Engar milliverkanir sást í klínískum rannsóknum. Hafa skal í huga hættuna á blóðkalíumhækkun ef trílóstani er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum. Notkun slíkra lyfja samhliða á að vera háð greiningu dýralæknisins á áhættu og ávinningi, þar sem greint hefur verið frá nokkrum tilvikum dauðsfalla (þ.m.t. skyndidauða) hjá hundum þegar þeir hafa fengið meðferð með trílóstani samhliða ACE hemli.

Ofskömmtun:

Ofskömmtun getur leitt til einkenna um barksteravanvirkni (svefnhöfði, lystarleysi, uppköst, niðurgangur, einkenni hjarta- og æðasjúkdóma, lémögnun). Engin dauðsföll urðu eftir langtímagjöf 36 mg/kg hjá heilbrigðum hundum, en búast má við dauðsföllum ef stærri skammtar eru gefnir hundum með barksteraofverkun.

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir trílóstani. Stöðva skal meðferð og nauðsynlegt getur verið að hefja stuðningsmeðferð sem felur í sér barksteragjöf, leiðréttingu á blóðsaltaóþjafnvægi og vökvagjöf miðað við klínísk einkenni.

Ef um bráða ofskömmun er að ræða þá getur reynst gagnlegt að framkalla uppköst og gefa lyfjakol í kjölfarið.

Tilvik meðferðartengdar nýrnahettubarkarskerðingar ganga vanalega fljótt til baka eftir að meðferð er hætt. Áhrifin kunna þó að vera langvarandi hjá litlum hluta hunda. Þegar vika er liðin frá því að meðferð með trílóstan var hætt, skal hefja meðferð að nýju með lægri skammtatíðni.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi ² , lystarleysi ² , uppköst ² , niðurgangur ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	barksteravanvirkni, ofurslef. Uppbembba, hreyfiglöp (ataxia), vöðvaskjálfti, húðsjúkdómar, skert nýrnastarfsemi ³ og liðbólga ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þróttleysi ² , drep í nýrnahettum ¹ og skyndidauði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Bráð Addisons-kreppa

¹ Getur leitt til barksteravanvirkni.

² Þessi merki sem tengjast meðferðartengdri barksteravanvirkni geta komið fyrir, sérstaklega ef eftirlit er ófullnægjandi (sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“). Einkennin ganga almennt til baka innan breytilegs tímabils eftir að meðferð er hætt. Svefnhöfgi, uppköst, niðurgangur og lystarleysi hafa sést hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með trílóstani án vísbendinga um barksteravanvirkni.

³ Má vera að þessir földu sjúkdómar komi í ljós við meðferð með lyfinu. Meðferðin kann að afhjúpa liðbólgu vegna þess að hún dregur úr innrænni framleiðslu barkstera.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi lyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið til inntöku, einu sinni á dag, beint í munn hundsins við föðurgjöf.

Upphafsskammtur meðferðar er um það bil 2 mg/kg. Aðlagið skammta smátt og smátt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar sem ákvörðuð er með eftirliti (sjá að neðan). Ef auka þarf skammtinn skal smám saman auka skammtinn sem gefinn er einu sinni á dag. Hins vegar á ekki að gefa Trilocur 10 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda í skömmum sem eru stærri en 2 mg trílóstan/kg líkamsþyngdar. Fyrir hunda sem þurfa stærri skammta en 2 mg trílóstan/kg skal nota Trilocur 50 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda. Sjá kafla 3.5 Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá

markdýrategundunum. Gefið lægsta skammtinn sem nauðsynlegur er til að hafa stjórn á klínísku einkennum.

Að endingu, ef ekki tekst að ná fullnægjandi stjórn á einkennum yfir heilan sólarhring sem líður á milli skammta, skal íhuga að auka heildardagskammtinn um allt að 50% og skipta honum jafnt á milli morgun- og kvöldskammta.

Hjá fáeinum dýrum gæti þurft að gefa skammta sem eru töluvert hærri en 10 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Í slíkum aðstæðum á að innleiða viðeigandi viðbótareftirlit.

Skammtinn má reikna út sem hér segir:

$$\text{Magn (ml)} = \frac{\text{Sólarhringsskammtur} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Eftirlit:

Taka skal sýni fyrir lífefnafræðilega greiningu (ásamt blóðsöltum) og ACTH-örvunarpróf fyrir meðferð og síðan eftir 10 daga, 4 vikur og 12 vikur og eftir það á 3 mánaða fresti, eftir fyrstu greiningu og eftir hverja skammtaaðlögun. Nauðsynlegt er að ACTH-örvunarpróf séu framkvæmd 4–6 klukkustundum eftir skömmtun til að hægt sé að fá nákvæma túlkun á niðurstöðunum. Æskilegt er að gefa skammta á morgnana þar sem þetta gerir dýralækninum kleift að framkvæma eftirlitspróf 4–6 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Einnig á að framkvæma reglubundið mat á klínískri framvindu sjúkdómsins á hverjum af ofangreindum tímapunktum.

Ef ACTH-örvunarprófið bendir ekki til örvunar meðan á eftirliti stendur, skal hætta meðferð í 7 daga og hefja hana síðan aftur með lægri skammti. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið að öðrum 14 dögum liðnum. Ef niðurstaðan bendir enn ekki til örvunar skal hætta meðferð þar til klínísk merki um barksteraofverkun koma fram að nýju. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið einum mánuði eftir að meðferð er hafin að nýju.

Hristið vel fyrir notkun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engin.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

EU/2/24/312/001 - Pappaaskja sem inniheldur eina 30 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/312/002 - Pappaaskja sem inniheldur eina 90 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel: +3233150426
mail@emdoka.be

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

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

Република България
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika
Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Danmark
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland
WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

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

Ελλάδα
FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων - Παιανία 190 02
EL- ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

España
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

France
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar

Luxembourg/Luxemburg
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Magyarország
Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgium
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland
Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 348 41 69 45

Norge
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 6648455326

Polska
Fatro Polska Sp. z oo
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

România
S.C. TIMIS-VET-FARMAS
Calea Martirilor 1989 42 et 2 ap 7
RO-Timișoara 300425, Jud Timis

Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
IE-E41 E7K7
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgiu
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Um Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

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

Tel: +40 722 719 438

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
E41 E7K7
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Trilocur 50 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Trilóstan 50 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Natríumbensóat	1,5 mg

Hvít til beinhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við á heiladingulsháðri og nýrnahettuháðri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi og Cushings-heilkenni) hjá hundum.

5. Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem þjást af frumkomnum lifrarsjúkdómum og/eða skertri nýrnastarfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Nauðsynlegt er að afla nákvæmrar sjúkdómsgreiningar á barksteraofverkun.

Ef engin sýnileg svörun er við meðferð skal endurmeta greininguna. Nauðsynlegt getur verið að auka skammta.

Dýralæknar skulu vera meðvitaðir um að hundar með barksteraofverkun eru í aukinni hættu á að fá brisbólgu. Það kann að vera að meðferð með trilóstani dragi ekki úr þessari áhættu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem meirihluti tilfella af barksteraofverkun greinast hjá hundum á aldrinum 10-15 ára þá eru oft fleiri meinafræðilegir ferlar til staðar. Það er sérstaklega mikilvægt að skima eftir frumkomnum lifrarsjúkdómum og nýrnabilunum í hverju tilviki þar sem ekki má nota lyfið í slíkum tilvikum.

Framkvæma skal náíð eftirlit í kjölfarið meðan á meðferð stendur. Sérstaklega skal gæta að lifrarendímum, blóðsöltum, þvagefni og kreatíníni.

Ef um er að ræða samhliða sykursýki og barksteraofverkun þá þarf að fylgjast með því sérstaklega. Ef hundur hefur áður verið meðhöndlaður með mítótani hefur virkni nýrnahetta verið skert. Reynsla á þessu sviði bendir til þess að minnst einn mánuður ætti að líða frá því að gjöf mítótans er hætt og þar til byrjað er að gefa trílóstani. Ráðlagt er að fylgjast náíð með starfsemi nýrnahetta þar sem hundar geta verið næmari fyrir áhrifum trílóstans.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað hjá hundum sem hafa þegar verið greindir með blóðleysi þar sem það getur dregið frekar úr blóðkornahlutfalli og blóðrauða. Viðhafa skal regulegt eftirlit.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Trílóstani getur dregið úr myndun testósteróns og hefur and-prógesterón virkni. Konur sem eru þungaðar eða ef þungun er fyrirhuguð eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þvöið hendur með sápu og vatni eftir útsetningu fyrir slysi og eftir notkun.

Dýrallyfið getur valdið næmingu og ertingu í húð og augum. Ef mixtúran kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysi skal þvo strax með miklu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir trílóstani, vanillíni eða natríumbensóati skal forðast snertingu við dýrallyfið. Inntaka fyrir slysi getur valdið skaðlegum áhrifum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum. Geymið sprautur með lyfi fjarri börnum og geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða öskjuna.

Meðganga og brjóstagjöf:

Ekki má gefa lyfið hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Möguleiki á milliverkunum við önnur lyf hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í ljósi þess að barksteraofverkun á það til að koma fram hjá eldri hundum, munu margir hundar fá samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum. Engar milliverkanir sást í klínískum rannsóknum. Hafa skal í huga hættuna á blóðkalíumhækkun ef trílóstani er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum. Notkun slíkra lyfja samhliða á vera háð greiningu dýralæknisins á áhættu og ávinningi, þar sem greint hefur verið frá nokkrum tilvikum dauðsfalla (þ.m.t. skyndidauða) hjá hundum þegar þeir hafa fengið meðferð með trílóstani samhliða ACE hemli.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun getur leitt til einkenna um barksteravirkni (svefnhöfði, lystarleysi, uppköst, niðurgangur, einkenni hjarta- og æðasjúkdóma, lémgögnun). Engin dauðsföll urðu eftir langtímagjöf 36 mg/kg hjá heilbrigðum hundum, en búast má við dauðsföllum ef stærri skammtar eru gefnir hundum með barksteraofverkun.

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir trílóstani. Stöðva skal meðferð og nauðsynlegt getur verið að hefja stuðningsmeðferð sem felur í sér barksteragjöf, leiðréttingu á blóðsaltaójafnvægi og vökvagjöf miðað við klínísk einkenni.

Ef um bráða ofskömmtnun er að ræða þá getur reynst gagnlegt að framkalla uppköst og gefa lyfjakol í kjölfarið.

Tilvik meðferðartengdar nýrnahettubarkarskerðingar ganga vanalega fljótt til baka eftir að meðferð er hætt. Áhrifin kunna þó að vera langvarandi hjá litlum hluta hunda. Þegar vika er liðin frá því að meðferð með trílóstani var hætt, skal hefja meðferð að nýju með lægri skammtatíðni.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi ² , lystarleysi ² , uppköst ² , niðurgangur ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	barksteravanvirkni, ofurslef. Uppþemba, hreyfiglöp (ataxia), vöðvaskjálfti, húðsjúkdómar, skert nýrnastarfsemi ³ og liðbólga ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þróttleysi ² , drep í nýrnahettum ¹ og skyndidauði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bráð Addisons-kreppa

¹ Getur leitt til barksteravanvirkni.

² Þessi merki sem tengjast meðferðartengdri barksteravanvirkni geta komið fyrir, sérstaklega ef eftirlit er ófullnægjandi (sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“). Einkennin ganga almennt til baka innan breytilegs tímabils eftir að meðferð er hætt. Svefnhöfgi, uppköst, niðurgangur og lystarleysi hafa sést hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með trílóstani án vísbendinga um barksteravanvirkni.

³ Má vera að þessir földu sjúkdómar komi í ljós við meðferð með lyfinu. Meðferðin kann að afhjúpa liðbólgu vegna þess að hún dregur úr innrænni framleiðslu barkstera.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi lyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið til inntöku, einu sinni á dag, beint í munn hundsins við fóðurgjöf.

Upphafsskammtur fyrir meðferð er um það bil 2 mg/kg. Aðlagið skammta smátt og smátt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar sem ákvörðuð er með eftirliti (sjá að neðan). Ef auka þarf skammtinn skal smám saman auka skammtinn sem gefinn er einu sinni á dag. Gefið lægsta skammtinn sem nauðsynlegur er til að hafa stjórn á klínísku einkennum.

Að endingu, ef ekki tekst að ná fullnægjandi stjórn á einkennum yfir heilan sólarhring sem líður á milli skammta, skal íhuga að auka heildardagskammtinn um allt að 50% og skipta honum jafnt á milli morgun- og kvöldskammta.

Hjá fáeinum dýrum gæti þurft að gefa skammta sem eru töluvert hærri en 10 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Í slíkum aðstæðum á að innleiða viðeigandi viðbótareftirlit.

Skammtinn má reikna út sem hér segir:

$$Magn (ml) = \frac{\text{Sólarhringsskammtur} \left(\frac{mg}{kg} \right) \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{50 \left(\frac{mg}{ml} \right)}$$

Notið annað lyf ef um er að ræða magn sem er minna en 0,1 ml.

Eftirlit:

Taka skal sýni fyrir lífefnafræðilega greiningu (ásamt blóðsöltum) og ACTH-örvunarpróf fyrir meðferð og síðan eftir 10 daga, 4 vikur og 12 vikur og eftir það á 3 mánaða fresti, eftir fyrstu greiningu og eftir hverja skammtaaðlögun. Nauðsynlegt er að ACTH-örvunarpróf séu framkvæmd 4–6 klukkustundum eftir skömmtun til að hægt sé að fá nákvæma túlkun á niðurstöðunum. Æskilegt er að gefa skammta á morgnana þar sem þetta gerir dýralækninum kleift að framkvæma eftirlitspróf 4–6 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Einnig á að framkvæma reglubundið mat á klínískri framvindu sjúkdómsins á hverjum af ofangreindum tímapunktum.

Ef ACTH-örvunarprófið bendir ekki til örvunar meðan á eftirliti stendur, skal hætta meðferð í 7 daga og hefja hana síðan aftur með lægri skammti. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið að öðrum 14 dögum liðnum. Ef niðurstaðan bendir enn ekki til örvunar skal hætta meðferð þar til klínísk merki um barksteraofverkun koma fram að nýju. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið einum mánuði eftir að meðferð er hafin að nýju.

Hristið vel fyrir notkun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engin.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

EU/2/24/312/003 - Pappaaskja sem inniheldur eina 10 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/312/004 - Pappaaskja sem inniheldur eina 25 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/312/005 - Pappaaskja sem inniheldur eina 36 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/312/006 - Pappaaskja sem inniheldur eina 50 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/312/007 - Pappaaskja sem inniheldur eina 72 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/312/008 - Pappaaskja sem inniheldur eina 100 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgía

Tel: +3233150426

mail@emdoka.be

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16,

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG-гр. Костинброд 2230

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 16,

2321 Hoogstraten

Тел: + 359 885917017

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων - Παιανία 190 02
EL- ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

España

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Belgique

Tel: +32 (0)3 315 04 26

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgium
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 348 41 69 45

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 6648455326

Polska

Fatro Polska Sp. z oo
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

România

S.C. TIMIS-VET-FARMAS
Calea Martirilor 1989 42 et 2 ap 7
RO-Timișoara 300425, Jud Timis
Tel: +40 722 719 438

Slovenija

TPR d.o.o.

Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
IE-E41 E7K7
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgiu
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Um Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

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

Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
E41 E7K7
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169