

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetoryl 20 mg hårda kapslar till hund

2. Sammansättning

Varje kapsel innehåller 20 mg trilostan.

Hårda gelatinkapslar med en benvit underdel och ett svart lock, märkta med "VETORYL 20 mg".

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom).

5. Kontraindikationer

Använd till hundar som väger mindre än 3 kg.

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Tala om för din veterinär om hunden får någon annan medicinering innan läkemedelsbehandlingen påbörjas.

Berätta för din veterinär om din hund lider av samtidiga sjukdomar, speciellt leversjukdom, njursjukdom, blodbrist eller diabetes mellitus.

Berätta för din veterinär om du tänker avla på din hund eller om din hund är dräktig eller digivande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos har ställts (överfunktion av binjurebarken).

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas av veterinär. Dosökning kan vara nödvändigt.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med överfunktion av binjurebarken löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan. Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar med blodbrist, då ytterligare minskning av andelen röda blodkroppar i blodet samt av hemoglobinvärdet kan förekomma. Regelbunden uppföljning bör göras.

Eftersom diagnosen överfunktion av binjurebarken i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Förekomsten av diabetes och överfunktion i binjurebarken tillsammans kräver speciell övervakning.

En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan, bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med Vetoryl. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom de hundarna kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymerna, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Produkten bör användas med största försiktighet till hundar som har blodbrist.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Trilostan kan påverka könshormoner genom att minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera kapslarna.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation. Dela eller öppna inte kapslarna. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Om irritationen består, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet:

Använd inte till djur avsedda för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjliga interaktioner med andra läkemedelsprodukter har inte studerats specifikt.

Överproduktion av binjurebarkshormon förekommer oftast hos äldre hundar, där många av dem samtidigt behandlas med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats i kliniska undersökningar.

Det finns dock risk att ett djur utvecklar höga kaliumnivåer om Vetoryl används tillsammans med kaliumsparande urindrivande medel eller vissa typer av hjärtmediciner (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och vissa typer av hjärtmediciner.

Överdoser:

Överdoser kan leda till tecken på underfunktion i binjurebarken. Behandlingen bör avbrytas och stödbehandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätsketerapi, kan sättas in, beroende på symtomen.

Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 32 mg/kg. Dödsfall inträffade dock efter att upprepade högre doser (40–67 mg/kg/dag) givits till friska hundar. I fall av akut överdos kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol. Eventuell nedsatt binjurebarksfunktion orsakad av överdosering går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Behandling av symtomen eller lämplig ersättningsbehandling bör då inledas.

En vecka efter utsättning av trilostanbehandlingen bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Slöhet ^{a,b} , anorexi (nedsatt aptit) ^{a,b} kräkningar ^{a,b} , diarré ^{a,b}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism (försämrade binjurebarkfunktion) ^c hypersalivering (ökad salivutsöndring) ^d , uppsvälldhet ^d ataxi (koordinationsproblem) ^d , muskelskakningar ^d hudsjukdomar ^d nedsatt njurfunktion ^e , artrit (ledproblem) ^e Svaghet ^{a,b}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Binjurenekros (celler i binjuren dör) ^f plötsligt dödsfall

^a Förknippas med behandlingsorsakad underfunktion i binjurebarken, speciellt om uppföljningen av behandlingen är otillräcklig; generellt kan tillståndet bli normalt igen efter det att behandlingen har avbrutits, efter en varierande lång tidsperiod.

^b har setts hos hundar behandlade med trilostan vid avsaknad av tecken på hypoadrenokorticism.

^c Inklusive akut binjuresvikt (kollaps).

^d Milda.

^e Som blir uppenbar vid behandling med läkemedlet på grund av en minskning av endogena kortikosteroidnivåer.

^f Kan leda till hypoadrenokorticism.

Kortikosteroidabstinenssyndrom och hypokortisolemi bör skiljas från försämring av binjurebarkens funktion genom analys av salter i serum.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Följ alltid av veterinär rekommenderad behandling.

Ges via munnen. Startdosen för behandling är ca 2 mg/kg, baserat på tillgängliga kombinationer av kapselstorlekar. Medicinen ges via munnen en gång per dag tillsammans med mat.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Veterinären justerar dosen efter det individuella svaret, vilket bestäms med hjälp av övervakning (se nedan). Om en dosökning krävs används kombinationer av kapselstorlekar för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång per dag. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör anpassad dosering till den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla symtomen under kontroll ska ges.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 % övervägas av veterinären. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges morgon och kväll.

Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt större än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

En dosjustering kan vara nödvändig om hunden byter från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tuggtabletter eller omvänt, eftersom full utbytbarhet mellan de två läkemedlen inte kan garanteras då vissa hundar kan reagera olika på förändring av läkemedelsform.

Övervakning:

Veterinären bör bedöma sjukdomen, ta blodprover och utföra tester före behandlingen och sedan efter 10 dygn, 4 veckor och 12 veckor, samt därefter var tredje månad, efter initial diagnos och efter varje justering av dosen. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att hunden kommer till veterinären 4 - 6 timmar efter att Vetoryl givits till hunden, så att prover kan tas vid rätt tidpunkt. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra övervakningstester 4 - 6 timmar efter administrering av dosen. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på överfunktion av binjurebarken uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Hunden bör övervakas regelbundet för primär leversjukdom, nedsatt njurfunktion och diabetes.

9. Råd om korrekt administrering

Dela eller öppna inte kapslarna.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistren i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

66063

Kartong innehållande 30 kapslar.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

17. Övrig information