

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilorale 10 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Trilostan 10 mg

**Hjelpestoffer:**

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Flytende sorbitol (ikke-krystalliserende)	
Glyserol	
Renset vann	
Xantangummi	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Sitronsyremonohydrat eller vannfri sitronsyre	
Vannfri, kolloidal silikon	
Vanillin	

Hvit til offwhite mikstur.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

En nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Når det ikke er noen respons på behandling, skal diagnosen revurderes. Det kan være nødvendig med doseøkninger.

Veterinærer må være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen blir kanskje ikke mindre etter behandling med trilostan.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ettersom de fleste tilfellene av hyperadrenokortisisme diagnostiseres hos hunder i alderen 10–15 år, er andre patologiske prosesser ofte til stede. Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene.

Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking.

Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på området antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan.

Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkede blodceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes.

Preparatet inneholder hjelpestoffet xylitol som kan være årsak til bivirkninger hvis det administreres i høye doser. Administrering av Triloreale 10 mg/ml mikstur til hunder i doser over 2 mg trilostan/kg kroppsvekt kan føre til xylitoltoksisitet. For å redusere denne risikoen hos hunder som trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, bruk Triloreale 50 mg/ml mikstur til hunder.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk.

Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet.

Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi <sup>2</sup> , anoreksi <sup>2</sup> , oppkast <sup>2</sup> , diaré <sup>2</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypoadrenokortisisme, hypersalivering. Oppblåsthet, ataksi, muskelspasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens <sup>3</sup> og artritt <sup>3</sup>
Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svakhet <sup>2</sup> , binyrenekrose <sup>1</sup> og plutselig død
Ikke kjent (Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Akutt Addison's krise (kollaps)

<sup>1</sup> Kan føre til hypoadrenokortisisme.

<sup>2</sup> Disse tegnene som er forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, kan oppstå, særlig hvis overvåkingen ikke er tilstrekkelig (se avsnitt 3.9). Tegnene er vanligvis reversible innenfor en varierende periode etter seponering av behandling.

Letargi, oppkast, diaré og anoreksi har vært sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av dokumentert hypoadrenokortisisme.

<sup>3</sup> Kan være umaskert av behandling med preparatet.

Behandling kan avmaskere artritt på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

#### Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Muligheten for interaksjoner med andre preparater har ikke blitt studert spesifikt. Gitt at hyperadrenokortisisme oftest oppstår hos eldre hunder, vil mange få andre preparater samtidig. I kliniske studier ble det ikke observert interaksjoner. Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi, skal vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Samtidig bruk av slike legemidler skal være underlagt en risiko-nytte-analyse av veterinær, da det har vært noen rapporter om dødsfall (inkludert plutselig død) hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved fôringstid.

Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, skal den daglige dosen økes langsomt. Trilorale 10 mg/ml mikstur til hunder bør imidlertid ikke gis i doser høyere enn 2 mg trilostan/kg kroppsvekt. For hunder som trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, bruk Trilorale 50 mg/ml mikstur til hunder. Se avsnitt 3.5 Særlige forholdsregler for bruk. Administrer den laveste nødvendige dosen for å kontrollere tegnene.

Til slutt, hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden.

Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Dosen kan beregnes på følgende måte:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Daglige dosen} \left( \frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{kroppsvekt (kg)}}{10 \left( \frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

#### Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver 3. måned, etter første diagnostisering og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da dette vil gjøre at veterinæren kan utføre overvåkingstester 4–6 timer etter administrering av dosen. Regelmessig vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Ristes godt før bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigerende av elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert, avhengig av kliniske tegn.

Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull.

Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukers seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QH02CA01

### **4.2 Farmakodynamikk**

Trilostan hemmer selektivt og reversibelt enzymsystemet 3 beta-hydroksysteroidisomerase, og blokkerer dermed produksjonen av kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når det brukes til å redusere hyperadrenokortisisme, reduserer det produksjonen av glukokortikoid- og mineralokortikoid-steroider i binyrekorteks. Dermed reduseres sirkulerende konsentrasjoner av disse steroidene. Trilostan antagoniserer også aktiviteten til eksogent adrenokortikotrofisk hormon (ACTH). Det har ingen direkte effekt på verken sentralnervesystemet eller det kardiovaskulære systemet.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Farmakokinetisk data hos hunder har vist stor variasjon mellom individer. I en farmakologisk studie av beagler i laboratorium var AUC fra 52 til 281 mikrogram/ml/min hos førede hunder, og fra 16 til 175 mikrogram/ml/min hos fastende hunder. Generelt fjernes trilostan raskt fra plasma, og konsentrasjoner i plasma når et maksimum mellom 0,5 og 2,5 timer, og går tilbake til nesten baseline innen seks til tolv timer etter administrering. Den primære aktive metabolitten til trilostan, ketotrilostan, følger et lignende mønster. I tillegg var det ingen bevis på at trilostan eller dets metabolitter ble akkumulert over tid. En studie av oral biotilgjengelighet hos hunder viste at trilostan ble absorbert mer omfattende når det ble administrert sammen med mat.

Det er vist at trilostan utskilles primært i feces hos rotte, noe som indikerer at utskillelse via gallen er den viktigste metabolske banen. Hos aper utskilles trilostan i like mengder i feces og urin. Resultater har vist at trilostan absorberes raskt og godt fra mage-tarm-kanalen hos både rotte og ape, og at det akkumuleres i binyrekjertlene hos rotte.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser når det gjelder temperatur.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polyetylenflaske med høy tetthet med barnesikker stopper i polypropylen / polyetylen med høy tetthet og en polyetylenplugg i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder en flaske med 30 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Pappeske som inneholder en flaske med 90 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Axience

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/05/2024

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilorale 50 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Trilostan 50 mg

**Hjelpestoffer:**

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Flytende sorbitol (ikke-krystalliserende)	
Glyserol	
Renset vann	
Xantangummi	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Sitronsyremonohydrat eller vannfri sitronsyre	
Vannfri, kolloidal silikon	
Vanillin	

Hvit til offwhite mikstur.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

En nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Når det ikke er noen respons på behandling, skal diagnosen revurderes. Det kan være nødvendig med doseøkninger.

Veterinærer må være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen blir kanskje ikke mindre etter behandling med trilostan.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ettersom de fleste tilfellene av hyperadrenokortisisme diagnostiseres hos hunder i alderen 10–15 år, er andre patologiske prosesser ofte til stede. Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene.

Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking.

Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på området antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan.

Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkede blodceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk.

Innholdet i preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet. Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar brukte sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi <sup>2</sup> , anoreksi <sup>2</sup> , oppkast <sup>2</sup> , diaré <sup>2</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypoadrenokortisisme, hypersalivering. Oppblåsthet, ataksi, muskelspasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens <sup>3</sup> og artritt <sup>3</sup>

Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svakhet <sup>2</sup> , binyrenekrose <sup>1</sup> og plutselig død
Ikke kjent (Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Akutt Addison's krise (kollaps)

<sup>1</sup> Kan føre til hypoadrenokortisisme.

<sup>2</sup> Disse tegnene som er forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, kan oppstå, særlig hvis overvåkingen ikke er tilstrekkelig (se avsnitt 3.9). Tegnene er vanligvis reversible innenfor en varierende periode etter seponering av behandling. Letargi, oppkast, diaré og anoreksi har vært sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av dokumentert hypoadrenokortisisme.

<sup>3</sup> Kan være umaskert av behandling med preparatet. Behandling kan avmaskere artritt på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

#### Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Muligheten for interaksjoner med andre preparater har ikke blitt studert spesifikt. Gitt at hyperadrenokortisisme oftest oppstår hos eldre hunder, vil mange få andre preparater samtidig. I kliniske studier ble det ikke observert interaksjoner. Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi, skal vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Samtidig bruk av slike legemidler skal være underlagt en risiko-nytte-analyse av veterinær, da det har vært noen rapporter om dødsfall (inkludert plutselig død) hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved føringstid. Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, skal den daglige dosen økes langsomt. Administrer den laveste nødvendige dosen for å kontrollere tegnene. Til slutt, hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden.

Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Dosen kan beregnes på følgende måte:

$$Volume (ml) = \frac{\text{Daglige dosen } \left(\frac{mg}{kg}\right) \times \text{kroppsvekt (kg)}}{50 \left(\frac{mg}{ml}\right)}$$

For mindre volumer enn 0,1 ml, bruk et annet produkt.

#### Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver 3. måned, etter første diagnostisering og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da dette vil gjøre at veterinæren kan utføre overvåkingstester 4–6 timer etter administrering av dosen. Regelmessig vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Ristes godt før bruk.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigering av elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert, avhengig av kliniske tegn.

Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull.

Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukes seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QH02CA01

## 4.2 Farmakodynamikk

Trilostan hemmer selektivt og reversibelt enzymsystemet 3 beta-hydroksysteroidisomerase, og blokkerer dermed produksjonen av kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når det brukes til å redusere hyperadrenokortisisme, reduserer det produksjonen av glukokortikoid- og mineralkortikoid-steroider i binyrekorteks. Dermed reduseres sirkulerende konsentrasjoner av disse steroidene. Trilostan antagoniserer også aktiviteten til eksogent adrenokortikotrofisk hormon (ACTH). Det har ingen direkte effekt på verken sentralnervesystemet eller det kardiovaskulære systemet.

## 4.3 Farmakokinetikk

Farmakokinetisk data hos hunder har vist stor variasjon mellom individer. I en farmakologisk studie av beagler i laboratorium var AUC fra 52 til 281 mikrogram/ml/min hos førede hunder, og fra 16 til 175 mikrogram/ml/min hos fastende hunder. Generelt fjernes trilostan raskt fra plasma, og konsentrasjoner i plasma når et maksimum mellom 0,5 og 2,5 timer, og går tilbake til nesten baseline innen seks til tolv timer etter administrering. Den primære aktive metabolitten til trilostan, ketotrilostan, følger et lignende mønster. I tillegg var det ingen bevis på at trilostan eller dets metabolitter ble akkumulert over tid. En studie av oral biotilgjengelighet hos hunder viste at trilostan ble absorbert mer omfattende når det ble administrert sammen med mat.

Det er vist at trilostan utskilles primært i feces hos rotte, noe som indikerer at utskillelse via gallen er den viktigste metabolske banen. Hos aper utskilles trilostan i like mengder i feces og urin. Resultater har vist at trilostan absorberes raskt og godt fra mage-tarm-kanalen hos både rotte og ape, og at det akkumuleres i binyrekjertlene hos rotte.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

### 5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser når det gjelder temperatur.

### 5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflaske med høy tetthet med barnesikker stopper i polypropylen / polyetylen med høy tetthet og en polyetylenplugg i en pappeske.

En 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen vil bli lagt til i hver pakke.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder en flaske med 10 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen  
Pappeske som inneholder en flaske med 25 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen  
Pappeske som inneholder en flaske med 36 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen  
Pappeske som inneholder en flaske med 50 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen  
Pappeske som inneholder en flaske med 72 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen  
Pappeske som inneholder en flaske med 100 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Axience

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/24/313/003 (10 ml)  
EU/2/24/313/004 (25 ml)  
EU/2/24/313/005 (36 ml)  
EU/2/24/313/006 (50 ml)  
EU/2/24/313/007 (72 ml)  
EU/2/24/313/008 (100 ml)

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/05/2024

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske – 10 mg/ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trilorale 10 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Trilostan 10 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

30 ml

90 ml

1 ml og 5 ml oralsprøyte

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN «TIL DYR»**

Til dyr.

**12. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Axience

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**HDPE/FLASKE (10 mg/ml – 90 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trilorale 10 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Trilostan 10 mg/ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**4. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen. Les pakningsvedlegget for bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Axience

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HDPE/FLASKE (10 mg/ml – 30 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trilorale

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Trilostan 10 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske – 50 mg/ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trilorale 50 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Trilostan 50 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml og 5 ml oralsprøyte

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN «TIL DYR»**

Til dyr.

**12. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Axience

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/24/313/003 (10 ml)

EU/2/24/313/004 (25 ml)

EU/2/24/313/005 (36 ml)

EU/2/24/313/006 (50 ml)

EU/2/24/313/007 (72 ml)

EU/2/24/313/008 (100 ml)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**HDPE/FLASKE (50 mg/ml – 72 ml og 100 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trilorale 50 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Trilostan 50 mg/ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**4. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen. Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Axience

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**HDPE/FLASKE (50 mg/ml – 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trilorale

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Trilostan 50 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Trilorale 10 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Trilostan 10 mg

#### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Hvit til offwhite mikstur.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

En nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Når det ikke er noen respons på behandling, skal diagnosen revurderes. Det kan være nødvendig med doseøkninger.

Veterinærer må være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen blir kanskje ikke mindre etter behandling med trilostan.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ettersom de fleste tilfellene av hyperadrenokortisisme diagnostiseres hos hunder i alderen 10–15 år, er andre patologiske prosesser ofte til stede. Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene.

Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking.

Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på området antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan.

Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkede blodceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes.

Preparatet inneholder hjelpestoffet xylitol som kan være årsak til bivirkninger hvis det administreres i høye doser. Administrering av Triloral 10 mg/ml mikstur til hunder i doser over 2 mg trilostan/kg kroppsvekt kan føre til xylitoltoksisitet. For å redusere denne risikoen hos hunder som trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, bruk Triloral 50 mg/ml mikstur til hunder.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk.

Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet.

Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar brukte sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Muligheten for interaksjoner med andre preparater har ikke blitt studert spesifikt. Gitt at hyperadrenokortisisme oftest oppstår hos eldre hunder, vil mange få andre preparater samtidig. I kliniske studier ble det ikke observert interaksjoner. Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi, skal vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Samtidig bruk av slike legemidler skal være underlagt en risiko-nytte-analyse av veterinær, da det har vært noen rapporter om dødsfall (inkludert plutselig død) hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer.

#### Overdosering:

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigerende elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert, avhengig av kliniske tegn.

Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull.

Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukese seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

## 7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi(sløvhet) <sup>2</sup> , anoreksi(tap av matlyst) <sup>2</sup> , oppkast <sup>2</sup> , diaré <sup>2</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypoadrenokortisisme, hypersalivering. Oppblåsthet, ataksi(manglende koordinasjon), muskelspasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens <sup>3</sup> og artritt <sup>3</sup>
Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svakhet <sup>2</sup> , binyrenekrose <sup>1</sup> og plutselig død
Ikke kjent (Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Akutt Addison's krise (kollaps)

<sup>1</sup> Kan føre til hypoadrenokortisisme.

<sup>2</sup> Disse tegnene som er forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, kan oppstå, særlig hvis overvåkingen ikke er tilstrekkelig (se avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»). Tegnene er vanligvis reversible innenfor en varierende periode etter seponering av behandling.

Letargi, oppkast, diaré og anoreksi har vært sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av dokumentert hypoadrenokortisisme.

<sup>3</sup> Kan være umaskert av behandling med preparatet.

Behandling kan avmaskere artritt på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved føringstid.

Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, skal den daglige dosen økes langsomt. Trilostan 10 mg/ml mikstur til hunder bør imidlertid ikke gis i doser høyere enn 2 mg trilostan/kg kroppsvekt. For hunder som trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, bruk Trilostan

50 mg/ml mikstur til hunder. Se avsnitt 3.5 Særlige forholdsregler for bruk. Administrer den laveste nødvendige dosen for å kontrollere tegnene.

Til slutt, hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden.

Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Dosen kan beregnes på følgende måte:

$$Volume (ml) = \frac{\text{Daglige dosen } \left(\frac{mg}{kg}\right) \times \text{kroppsvekt (kg)}}{10 \left(\frac{mg}{ml}\right)}$$

#### Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver 3. måned, etter første diagnostisering og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da dette vil gjøre at veterinæren kan utføre overvåkingstester 4–6 timer etter administrering av dosen. Regelmessig vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Ristes godt før bruk.

### **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Ingen.

### **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser når det gjelder temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flaskeetiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

#### Pakningsstørrelser:

EU/2/24/313/001 - Pappeske som inneholder en flaske med 30 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/313/002 - Pappeske som inneholder en flaske med 90 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

09/2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

#### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Axience  
Tour essor, 14 rue Scandicci  
93500 Pantin  
Frankrike

#### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma bv  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

#### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

**België/Belgique/Belgien**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin  
Frankrijk/France/Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Република България**

VETWEST LTD  
10 Poduevo Str  
BG 1113-Sofia  
Тел: + 359 888713685  
ortho@vetwest.eu

**Česká republika**

Samohyl group a. s.  
Smetanova 1058  
CZ-512 51 Lomnice nad Popelkou  
Tel: +420 481 653 111  
obchod@samohyl.cz

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Eesti**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, 1021  
Lāti  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**Ελλάδα**

Neocell Ltd  
Veterinary Pharmaceuticals  
10th klm Athens-Lamia  
GR-144 52, Metamorfosi  
Athens  
Τηλ: 210 2844333  
info@neocell.gr

**Lietuva**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, 1021  
Latvija  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**Luxembourg/Luxemburg**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - France  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Magyarország**

ALPHAVET Zrt.  
HU-1194 Budapest, Hofherr Albert u. 42.  
Tel: +36 22 534 500  
E-mail: [vevoszolgalat@alpha-vet.hu](mailto:vevoszolgalat@alpha-vet.hu)

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd  
Eltex, Dr. J. Zammit Street,  
MT-Balzan BZN 1434  
Tel: + 356 79941977  
[regulatory@borgcardona.com.mt](mailto:regulatory@borgcardona.com.mt)

**Nederland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankrijk  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
NO-0160, Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000  
Email: info@ecuphar.es

**France**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

PHOENIX Farmacija  
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec  
HR-10 250 Lučko  
Tel : +385 1 3650 111  
info@phoenix-farmacija.hr

**Ireland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - France  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
6000 Kolding - Danmörk  
Sími: +45 75 50 80 80  
info@salfarm.com

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: +39 0282950604  
E-mail: info@ecuphar.it

**Κόπος**

T.C.Christoforou Ltd  
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,  
Aradippou Industrial Area  
CY-7101 Larnaca  
Τηλ: + 35799560155  
drug.safety@tcc.com.cy

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z. o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m.39  
PL – 02-001 Warszawa  
Tel.: + 48667689681  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1,  
Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: +351 308808321  
E-mail: info@ecuphar.pt

**România**

SC MONTERO VET SRL  
Celofibrei Street 25-27  
RO-Bragadiru/Ilfov  
Tél: + 40 729 290 738  
client@monterovet.ro

**Slovenija**

VETPROMET  
Cesta na Brdo 100,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel : 01 256 78 06  
info@vetpromet.si

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK-965 01 Žiar nad Hronom  
Tel: +421 905 498 861  
Email:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
6000 Kolding - Tanska  
Tlf: +45 75 50 80 80  
info@salfarm.com

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
scan@salfarm.com

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, LV-1021  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp - Belgium  
Tel: +32 50314269  
E-mail: info@ecuphar.be

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Trilorale 50 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Trilostan 50 mg

#### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Hvit til offwhite mikstur.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Spesielle advarsler

#### Spesielle advarsler:

En nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Når det ikke er noen respons på behandling, skal diagnosen revurderes. Det kan være nødvendig med doseøkninger.

Veterinærer må være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen blir kanskje ikke mindre etter behandling med trilostan.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ettersom de fleste tilfellene av hyperadrenokortisisme diagnostiseres hos hunder i alderen 10–15 år, er andre patologiske prosesser ofte til stede. Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene.

Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking. Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på området antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan.

Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkede blodceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk.

Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet. Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar brukte sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller esken.

#### Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Muligheten for interaksjoner med andre preparater har ikke blitt studert spesifikt. Gitt at hyperadrenokortisisme oftest oppstår hos eldre hunder, vil mange få andre preparater samtidig. I kliniske studier ble det ikke observert interaksjoner. Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi, skal vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Samtidig bruk av slike legemidler skal være underlagt en risiko-nytte-analyse av veterinær, da det har vært noen rapporter om dødsfall (inkludert plutselig død) hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer.

#### Overdosering:

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigering av elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert, avhengig av kliniske tegn.

Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull.

Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukers seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

## 7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi(sløvhets) <sup>2</sup> , anoreksi(tap av matlyst) <sup>2</sup> , oppkast <sup>2</sup> , diaré <sup>2</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypoadrenokortisisme, hypersalivering. Oppblåsthet, ataksi(manglende koordinasjon), muskelspasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens <sup>3</sup> og artritt <sup>3</sup>
Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svakhet <sup>2</sup> , binyrenekrose <sup>1</sup> og plutselig død
Ikke kjent (Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Akutt Addison's krise (kollaps)

<sup>1</sup> Kan føre til hypoadrenokortisisme.

<sup>2</sup> Disse tegnene som er forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, kan oppstå, særlig hvis overvåkingen ikke er tilstrekkelig (se avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»). Tegnene er vanligvis reversible innenfor en varierende periode etter seponering av behandling.

Letargi, oppkast, diaré og anoreksi har vært sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av dokumentert hypoadrenokortisisme.

<sup>3</sup> Kan være umaskert av behandling med preparatet.

Behandling kan avmaskere artritt på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved fôringstid.

Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, skal den daglige dosen økes langsomt. Administrer den laveste nødvendige dosen for å kontrollere tegnene.

Til slutt, hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden.

Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Dosen kan beregnes på følgende måte:

$$Volume (ml) = \frac{\text{Daglige dosen} \left( \frac{mg}{kg} \right) \times \text{kroppsvekt (kg)}}{50 \left( \frac{mg}{ml} \right)}$$

For mindre volumer enn 0,1 ml, bruk et annet produkt.

#### Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver 3. måned, etter første diagnostisering og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da dette vil gjøre at veterinæren kan utføre overvåkingstester 4–6 timer etter administrering av dosen. Regelmessig vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Ristes godt før bruk.

### **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Ingen.

### **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser når det gjelder temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flaskeetiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

##### Pakningsstørrelser:

EU/2/24/313/003 - Pappeske som inneholder en flaske med 10 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/313/004 - Pappeske som inneholder en flaske med 25 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/313/005 - Pappeske som inneholder en flaske med 36 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/313/006 - Pappeske som inneholder en flaske med 50 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/313/007 - Pappeske som inneholder en flaske med 72 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/313/008 - Pappeske som inneholder en flaske med 100 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

##### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Axience  
Tour essor, 14 rue Scandicci  
93500 Pantin  
Frankrike

##### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma bv  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

##### Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

##### **België/Belgique/Belgien**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin  
Frankrijk/France/Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

##### **Lietuva**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, 1021  
Latvija  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**Република България**

VETWEST LTD  
10 Poduevo Str  
BG 1113-Sofia  
Тел: + 359 888713685  
ortho@vetwest.eu

**Česká republika**

Samohýl group a. s.  
Smetanova 1058  
CZ-512 51 Lomnice nad Popelkou  
Tel: +420 481 653 111  
obchod@samohyl.cz

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**

AxiENCE  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axiENCE.fr

**Eesti**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, 1021  
Lāti  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**Ελλάδα**

Neocell Ltd  
Veterinary Pharmaceuticals  
10th klm Athens-Lamia  
GR-144 52, Metamorfoosi  
Athens  
Τηλ: +30 210 2844333

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000  
Email: info@ecuphar.es

**Luxembourg/Luxemburg**

AxiENCE  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - France  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axiENCE.fr

**Magyarország**

ALPHAVET Zrt.  
HU-1194 Budapest, Hofherr Albert u. 42.  
Tel: +36 22 534 500  
E-mail: [vevoszolgalat@alpha-vet.hu](mailto:vevoszolgalat@alpha-vet.hu)

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd  
Eltex, Dr. J. Zammit Street,  
MT-Balzan BZN 1434  
Tel: + 356 79941977  
regulatory@borgcardona.com.mt

**Nederland**

AxiENCE  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankrijk  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axiENCE.fr

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
NO-0160, Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

AxiENCE  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axiENCE.fr

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z. o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m.39  
PL – 02-001 Warszawa  
Tel.: + 48667689681  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**France**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

PHOENIX Farmacija  
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec  
HR-10 250 Lučko  
Tel : +385 1 3650 111  
info@phoenix-farmacija.hr

**Ireland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - France  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
6000 Kolding - Danmörk  
Sími: +45 75 50 80 80  
info@salfarm.com

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: +39 0282950604  
E-mail: info@ecuphar.it

**Κύπρος**

T.C.Christoforou Ltd.  
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,  
Aradippou Industrial Area  
CY-7101 Larnaca  
Τηλ: + 35799560155  
drug.safety@tcc.com.cy

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, LV-1021  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edificio 1,  
Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: +351 308808321  
E-mail: info@ecuphar.pt

**România**

SC MONTERO VET SRL  
Celofibrei Street 25-27  
RO-Bragadiru/Ilfov  
Tél: + 40 729 290 738  
client@monterovet.ro

**Slovenija**

VETPROMET  
Cesta na Brdo 100,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel : 01 256 78 06  
info@vetpromet.si

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK-965 01 Žiar nad Hronom  
Tel: +421 905 498 861  
Email:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
6000 Kolding - Tanska  
Tlf: +45 75 50 80 80  
info@salfarm.com

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
scan@salfarm.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp - Belgium  
Tel: +32 50314269  
E-mail: info@ecuphar.be