

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 30 mg tvrdé kapsuly pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje:

Účinná látka:

Trilostán 30 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Oxid titaničitý (E171)
Žltý oxid železitý (E172)
Čierny oxid železitý (E172)
Kukuričný škrob
Monohydrát laktózy
Magnéziumstearát
Želatína

Tvrde želatínové kapsuly s telom farby slonoviny a čiernou čiapočkou, s vytlačeným „VETORYL 30 mg“.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s primárnym hepatálnym ochorením a/alebo renálnou insuficienciou.
Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Dôležitá je presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Ak nie je viditeľná odpoveď na liečbu, mala by sa prehodnotiť diagnóza. Zvýšenie dávok môže byť nevyhnutné.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticismom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Väčšina prípadov hypoadrenokorticismu je u psov diagnostikovaná vo veku 10-15 rokov. V tomto veku bývajú u nich často prítomné aj iné patologické procesy. Je zvlášť dôležité sledovať prítomnosť primárneho hepatálneho ochorenia alebo renálnej insuficiencie, pretože v týchto prípadoch je veterinárny liek kontraindikovaný.

Proces liečby treba presne sledovať. Zvláštna pozornosť by sa mala venovať obličkovým enzýmom, elektrolytom, uree a kreatinínu.

Špeciálne sledovanie sa vyžaduje v prípadoch, kde je prítomný diabetes mellitus spolu s hypoadrenokorticismom.

Ak bol pes liečený mitotánom, jeho adrenálne funkcie sú znížené. Podľa skúseností by sa mal dodržať interval medzi vysadením mitotanu a nasadením trilostánu. Odporúča sa intenzívnejšie sledovanie adrenálnych funkcií, pretože tieto psy môžu byť vnímavejšie k účinkom trilostánu.

Veterinárny liek by sa mal používať s veľkou opatrnosťou u psov s preexistujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hemoglobínu a hematokritu. Mali by sa vykonávať pravidelné kontroly.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Trilostán môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónový účinok. Tehotné ženy alebo ženy plánujúce tehotenstvo by sa mali manipulácii s kapsulami vyhýbať. Po manipulácii alebo po náhodnej expozícii si umyť ruky s mydlom a vodou. Obsah kapsúl môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Kapsuly nedeliť ani neotvárať. Ak dôjde k náhodnému otvoreniu kapsuly a granule sa dostanú do kontaktu s pokožkou alebo s očami, opláchnuť ich okamžite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Osoby so známou precitlivosťou na trilostán alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	letargia ^{a,b} , anorexia ^{a,b} , vracanie ^{a,b} , hnačka ^{a,b}
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypoadrenokorticismus ^c , hypersalivácia ^d , plynatosť ^d , ataxia ^d , svalová triaška ^d , kožné poruchy ^d , renálna insuficiencia ^e , artritída ^e , slabosť ^{a,b}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	adrenálna nekróza ^f , náhly úhyn

^a spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, predovšetkým v prípadoch nedostatočného sledovania (pozri časť 3.9), obvykle vratné v rozličných časových intervaloch po ukončení liečby.

^b boli pozorované u psov liečených trilostánom, u ktorých nebol potvrdený hypoadrenokorticismus.

^c vrátane akútnej Addisonovskej krízy (kolaps) (pozri časť 3.10).

^d mierne

^e odhalená liečbou liekom v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.

^f môže viesť k hypoadrenokorticismu.

Syndróm úbytku kortikosteroidov alebo hypokortikozolémiu treba odlišiť od hypoadrenokorticismu pomocou vyhodnotenia sérových elektrolytov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných ani laktujúcich súk.

Plodnosť:

Nepoužívať u zvierat určených na chov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Liekové interakcie neboli špecificky zisťované. Hyperadrenokorticismus sa vyskytuje najčastejšie u starších psov, ktorí často dostávajú aj iné lieky. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie. Riziko hyperkalémie by sa malo brať do úvahy v prípade, keď sa súčasne podávajú kálium šetriace diuretiká alebo ACE inhibítory. Pretože pri súčasnej liečbe trilostánu s ACE inhibítormi boli hlásené prípady úmrtí (vrátane náhlej smrti), mal by veterinárny lekár zhodnotiť pomer prínosu/rizika podávania takejto kombinácie u psov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne podanie.

Úvodná liečebná dávka je približne 2 mg/kg a vychádza z dostupných kombinácií veľkostí kapsúl. Podávajte raz denne, s krmivom.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednotňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajte najnižšiu možnú dávku.

Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani za 24 hodín podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50 % a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Kapsuly nedel'te ani neotvárajte.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V oboch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvierat'a.

Ak pes prejde z tvrdých kapsúl Vetoryl na žuvacie tablety Vetoryl alebo naopak, môže byť potrebná úprava dávky, pretože nie je možné zabezpečiť presnú zameniteľnosť týchto dvoch liekov.

Sledovanie:

Sledovať by sa mali biochemické parametre (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a potom každé 3 mesiace. Táto schéma kontrol sa má dodržiavať po započatí liečby a po každej úprave dávok. ACTH stimulačný test previesť 4 – 6 hodín po podaní lieku, aby sa výsledky testu dali správne interpretovať. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z horeuvedených časových termínov by malo byť prevedené aj klinické vyšetrenie.

V prípade, že počas ACTH stimulačného testu nedôjde ku stimulácii, liečbu prerušiť na 7 dní a potom začať s nižšou dávkou. ACTH stimulačný test opakovať po ďalších 14 dňoch. Ak po teste nedôjde ku stimulácii, liečbu zastaviť až kým sa neobjavia klinické známky hyperadrenokorticismu. Opakovať ACTH stimulačný test jeden mesiac po opätovnom zahájení liečby.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže viesť k hypoadrenokorticismu (letargii, anorexii, vracaniu, hnačkám, kardiovaskulárnym príznakom alebo ku kolapsu). Po dlhodobom podávaní dávky 32 mg/kg zdravým psom nedochádzalo k úhynom, avšak mortalita bola pozorovaná po opakovanom podávaní vyšších dávok (40–67 mg/kg/deň) zdravým psom.

Pre trilostán neexistuje špecifická protilátka. Ukončíte podávanie a začnite s podpornou liečbou, vrátane kortikosteroidov, úprava nerovnováhy elektrolytov a podávanie tekutín, v závislosti od klinických príznakov.

V prípadoch akútneho predávkovania môže pomôcť vyvolanie vracania s následným podaním aktívneho uhlia.

Akákoľvek iatrogénna adrenokortikálna nedostatočnosť sa rýchlo obráti po ukončení liečby. U malého percenta psov však účinky môžu pretrvávajúť dlhšie. Týždeň po vysadení trilostánu začnite novú liečbu so zníženými dávkami.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATC vet kód: QH02CA01.

4.2 Farmakodynamika

Trilostán selektívne inhibuje enzým 3-beta-hydroxysteroid izomerázu, čím blokuje tvorbu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu. Keď sa používa pri liečbe hyperadrenokortikalizmu, znižuje tvorbu glukokortikoidov aj mineralokortikoidov v kôre nadobličiek. Koncentrácia cirkulujúcich steroidov je týmto znížená. Trilostán je taktiež antagonist aktivity exogénneho adrenokortikotropného hormónu (ACTH). Nemá žiadny priamy účinok na centrálny nervový systém alebo kardiovaskulárny systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje u psov vykazujú veľkú individuálnu variabilitu. Vo farmakokinetickej štúdii na laboratórnych bigloch, ktorým bola podaná jedna tvrdá kapsula Vetoryl 60 mg, sa AUC pohybovala od 52 do 281 mikrogramov·minúta/ml pri nakrmených psoch a od 16 do 175 mikrogramov·minúta/ml pri psoch nalačno. Vo všeobecnosti sa trilostán veľmi rýchlo vylučuje z plazmy, maximum v plazme dosahuje za 0,5 až 2,5 hodín a vracia sa na skoro základnú hladinu za šesť až dvanásť hodín po podaní. Ketotrilostán, čo je primárny aktívny metabolit trilostánu, má podobnú farmakokinetiku. Neexistuje žiadny dôkaz, že by časom dochádzalo k akumulácii trilostánu alebo jeho metabolitov. Ukázalo sa, že trilostán má vyššiu biologickú dostupnosť, ak je podávaný spolu s krmivom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Pásky blistrov uchovávať v škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre z PVC-PVdC/hliníkovej fólie v kartónovej škatuľke. Každý blister obsahuje 10 kapsúl.

Veľkosť balenia: 30 kapsúl.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/005/MR/06-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/07/2006

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ŠKATUĽKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 30 mg tvrdé kapsuly

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

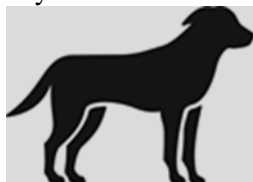
Každá kapsula obsahuje 30 mg trilostánu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 kapsúl.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.
Podáva sa perorálne, raz denne s krmivom.
Kapsuly nedeľte ani neotvárajte.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Pásky blistrov uchovávať v škatuli.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE
POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/005/MR/06-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá kapsula obsahuje 30 mg trilostánu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vetoryl 30 mg tvrdé kapsuly pre psov

2. Zloženie

Každá kapsula obsahuje 30 mg trilostánu.

Tvrde želatínové kapsuly s telom farby slonoviny a čiernou čiapočkou, s vytlačeným „VETORYL 30 mg“.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s primárnym hepatálnym ochorením a/alebo renálnou insuficienciou.

Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Ak je váš pes liečený akýmkoľvek iným liekom, pred podaním tohto veterinárneho lieku o tom informujte vášho veterinárneho lekára.

Ak má váš pes iné ochorenia, predovšetkým ochorenia obličiek, pečene, anémiu alebo na diabetes mellitus, informujte o tom vášho veterinárneho lekára.

Ak chcete psa použiť na chov, vaša suka je gravidná alebo laktujúca, informujte o tom vášho veterinárneho lekára.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Dôležitá je presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Ak nie je viditeľná odpoveď na liečbu, mala by sa prehodnotiť diagnóza. Zvýšenie dávok môže byť nevyhnutné.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticismom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.

Veterinárny liek sa má používať s veľkou opatnosťou u psov s preexistujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hemoglobínu a hematokritu. Majú sa vykonávať pravidelné kontroly.

Väčšina prípadov hypoadrenokorticismu je u psov diagnostikovaná vo veku 10-15 rokov. V tomto veku bývajú u nich často prítomné aj iné patologické procesy. Je zvlášť dôležité sledovať prítomnosť primárneho hepatálneho ochorenia alebo renálnej insuficiencie, pretože v týchto prípadoch je veterinárny liek kontraindikovaný. Špeciálne sledovanie sa vyžaduje v prípadoch, kde je prítomný diabetes mellitus spolu s hypoadrenokorticismom.

Ak bol pes liečený mitotánom, jeho adrenálne funkcie sú znížené. Podľa skúsenosti by sa mal dodržať interval medzi vysadením mitotanu a nasadením trilostánu. Odporúča sa intenzívnejšie sledovanie adrenálnych funkcií, pretože tieto psy môžu byť vnímavejšie k účinkom trilostánu. Počas liečby je potrebné sledovanie. Zvláštnu pozornosť venovať pečefovým enzýmom, elektrolytom, uree a kreatinínu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trilostán môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónový účinok. Tehotné ženy alebo ženy plánujúce tehotenstvo by sa mali manipulácii s kapsulami vyhýbať. Po manipulácii alebo po náhodnej expozícii si umyť ruky s mydlom a vodou. Obsah kapsúl môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Kapsuly nedeliť ani neotvárať. Ak dôjde k náhodnému otvoreniu kapsuly a granule sa dostanú do kontaktu s pokožkou alebo s očami, opláchnuť ich okamžite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na trilostán alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť manipulácii s liekom.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných ani laktujúcich súk.

Plodnosť:

Nepoužívať u zvierat určených na chov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Liekové interakcie neboli špecificky zisťované. Hyperadrenokorticismus sa vyskytuje najčastejšie u starších psov, ktorí často dostávajú aj iné lieky. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie. Riziko hyperkalémie by sa malo brať do úvahy v prípade, keď sa súčasne podávajú kálium šetriace diuretiká alebo ACE inhibítory. Pretože pri súčasnej liečbe trilostánom a ACE inhibítormi boli hlásené prípady úmrtí (vrátane náhlej smrti), mal by veterinárny lekár zhodnotiť pomer prínosu/rizika podávania takejto kombinácie u psov.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže viesť k hypoadrenokorticismu. Liečba by sa mala v takomto prípade prerušiť a mala by sa aplikovať podľa klinických príznakov podporná liečba vrátane aplikácie kortikoidov, úpravy elektrolytov a podávania tekutín.

Po dlhodobom podávaní dávky 32 mg/kg zdravým psom nedochádzalo k úhynom, avšak mortalita bola pozorovaná po opakovanom podávaní vyšších dávok (40–67 mg/kg/deň) zdravým psom.

V prípade akútneho predávkovania vyvolať zvracanie podaním aktívneho uhlia. Iatrogenná adrenokortikálna insuficiencia väčšinou po vysadení lieku rýchlo odoznie. U malého percenta psov ale môžu pretrvávajúť príznaky dlhšie. Má sa začať symptomatická liečba alebo vhodná substitučná liečba. Jeden týždeň po vysadení trilostanu by sa mala liečba znova zahájiť so zníženou dávkou.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	letargia ^{a,b} , anorexia (strata chuti do jedla) ^{a,b} , vracanie ^{a,b} , hnačka ^{a,b}
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypoadrenokorticismus ^c , hypersalivácia (zvýšené slinenie) ^d , plynatosť ^d , ataxia (poruchy koordinácie) ^d , svalová triaška ^d , kožné poruchy ^d , renálna insuficiencia ^e , artritída ^e , slabosť ^{a,b}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	adrenálna nekróza ^f , náhly úhyn

^a spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, predovšetkým v prípadoch nedostatočného sledovania, obvykle vratné v rozličných časových intervaloch po ukončení liečby.

^b boli pozorované u psov liečených trilostánom, u ktorých nebol potvrdený hypoadrenokorticismus.

^c vrátane akútnej Addisonovskej krízy (kolaps).

^d mierne

^e odhalená liečbou liekom v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.

^f môže viesť k hypoadrenokorticismu.

Syndróm úbytku kortikosteroidov alebo hypokortikozolémiu treba odlíšiť od hypoadrenokorticismu pomocou vyhodnotenia sérových elektrolytov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Úvodná liečebná dávka je približne 2 mg/kg a vychádza z dostupných kombinácií veľkostí kapsúl.

Podávajú sa raz denne, s krmivom.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajú sa najnižšiu možnú dávku.

Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani za 24 hodín podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50 % a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V oboch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvierat.

Ak pes prejde z tvrdých kapsúl Vetoryl na žuvacie tablety Vetoryl alebo naopak, môže byť potrebná úprava dávky, pretože nie je možné zabezpečiť presnú zameniteľnosť týchto dvoch liekov.

Sledovanie:

Sledovať by sa mali biochemické parametre (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a potom každé 3 mesiace. Táto schéma kontrol sa má dodržiavať po započatí liečby a po každej úprave dávok. ACTH stimulačný test previesť 4 – 6 hodín po podaní lieku, aby sa výsledky testu dali správne interpretovať. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z horeuvedených časových termínov by malo byť prevedené aj klinické vyšetrenie.

V prípade, že počas ACTH stimulačného testu nedôjde ku stimulácii, liečbu prerušiť na 7 dní a potom začať s nižšou dávkou. ACTH stimulačný test opakovať po ďalších 14 dňoch. Ak po teste nedôjde ku stimulácii, liečbu zastaviť až kým sa neobjavia klinické známky hyperadrenokorticismu. Opakovať ACTH stimulačný test jeden mesiac po opätovnom zahájení liečby.

Psy by mali byť sledované v pravidelných intervaloch na primárne ochorenie pečene, ochorenia obličiek a diabetes mellitus.

9. Pokyn o správnom podaní

Kapsuly nedeľte ani neotvárajte.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Pásky blistrov uchovávať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/005/MR/06-S

Kartónová škatuľka obsahujúca 30 kapsúl.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica SK, s.r.o.
Družstevná 1415/8
960 01 Zvolen
Slovenská republika
Tel: +42 1455400040

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.