

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilorale 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: trilostaan 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend)	
Glycerol	
Water, gezuiverd	
Xanthaangom	
Natriumbenzoaat	1,5 mg
Sacharinenatrium	
Xylitol	
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	
Citroenzuurmonohydraat of citroenzuuranhydraat	
Colloïdaal siliciumdioxideanhydraat	
Vanilline	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is van essentieel belang.

Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden beoordeeld. Dosisverhogingen kunnen noodzakelijk zijn.

Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico op pancreatitis lopen. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme bij honden in de leeftijd van 10-15 jaar worden gediagnosticeerd, is er vaak sprake van andere pathologische processen. Het is met name belangrijk dat gevallen worden gescreend op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het middel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.

Daarna dient het dier tijdens de behandeling onder nauwlettende controle worden gehouden. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifiek toezicht.

Als een hond eerder met mitotaan is behandeld, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Praktijkervaring wijst erop dat er ten minste een maand moet verstrijken tussen het staken van mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwlettende controle van de bijnierfunctie wordt aanbevolen, aangezien honden mogelijk vatbaarder zijn voor de effecten van trilostaan.

Het diergeneesmiddel dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemieën, aangezien er verdere verlagingen van het '*packed cell*'-volume en hemoglobine kunnen optreden. Er dient regelmatig controle plaats te vinden.

(De volgende alinea is alleen van toepassing op de sterkte 10 mg/ml.)

Het diergeneesmiddel bevat de hulpstof xylitol, die bij toediening in hoge doses bijwerkingen kan veroorzaken. Toediening van Triloraal 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden in doses hoger dan 2 mg trilostaan per kilogram lichaamsgewicht kan leiden tot xylitoltoxiciteit. Om dit risico te beperken bij honden die hogere doses dan 2 mg trilostaan/kg nodig hebben, moet Triloraal 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden worden gebruikt.

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

Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft antiprogesteroneigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden, dienen hantering van het diergeneesmiddel te vermijden.

Was de handen met water en zeep na onbedoelde blootstelling en na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie en sensibilisatie veroorzaken. In geval van onbedoeld contact van de suspensie met ogen of huid, onmiddellijk wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan, vanilline of natriumbenzoaat dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Accidentele ingestie kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder misselijkheid, braken en diarree. Voorzichtigheid is geboden om onbedoeld inslikken, vooral door een kind, te voorkomen. Gevulde spuitjes uit de buurt van kinderen houden en gebruikte spuitjes buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Lethargie ² , anorexie ² , braken ² , diarree ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Hypoadrenocorticisme, hypersalivatie. Opgeblazen gevoel, ataxie, spiertremor, huidaandoeningen, nierinsufficiëntie ³ en artritis ³
Zeer zelden (< 1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwakte ² , bijniernecrose ¹ en plotselinge dood
Onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Acute Addison-crisis (collaps)

¹ Kan leiden tot hypoadrenocorticisme.

² Deze met iatrogeen hypoadrenocorticisme geassocieerde verschijnselen kunnen zich vooral voordoen bij gebrek aan toereikende controle (zie rubriek 3.9). De verschijnselen zijn in het algemeen reversibel binnen een variabele periode na stopzetting van de behandeling.

Lethargie, braken, diarree en anorexie zijn waargenomen bij honden die met trilostaan werden behandeld zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.

³ Kan worden ontmaskerd door behandeling met het middel.

De behandeling kan artritis ontmaskeren als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroïdespiegels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Vruchtbaarheid

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, krijgen veel daarvan gelijktijdig andere medicatie. In klinische onderzoeken werden geen interacties waargenomen. Het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie moet worden overwogen als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met

kaliumsparende diuretica of angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers). Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risicobatenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden toen deze gelijktijdig met trilostaan en een ACE-remmer werden behandeld.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eenmaal daags oraal rechtstreeks in de mond van de hond toedienen op het moment van het voederen.

De aanvangsdosis voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg. Titreer de dosis op basis van de individuele respons, zoals bepaald door controle (zie hieronder). Als een dosisverhoging nodig is, dient de eenmaal daagse dosis langzaam te worden verhoogd. Dien de laagste dosis toe die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden.

Trilorale 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden mag niet worden toegediend in doses van meer dan 2 mg trilostaan/kg lichaamsgewicht. Gebruik bij honden die hogere doses dan 2 mg trilostaan/kg nodig hebben Trilorale 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden. Zie rubriek 3.5, Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort.

Als de symptomen tussen doses niet voldoende onder controle blijven gedurende een volledige periode van 24 uur, overweeg dan om de totale dagelijkse dosis te verhogen met maximaal 50 % en deze gelijkmatig te verdelen over een ochtend- en avonddosis.

Bij een klein aantal dieren kunnen doses nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties dient passende aanvullende controle te worden toegepast. De dosis kan als volgt worden berekend:

$$volume (ml) = \frac{\text{dagelijkse dosis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Controle:

Er dienen monsters te worden genomen voor biochemie (waaronder elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest, vóór de behandeling en vervolgens na 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden, zowel na de initiële diagnose als na elke dosisaanpassing. Het is van essentieel belang dat ACTH-stimulatietests 4-6 uur na de dosistoediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Het verdient de voorkeur de dosis 's ochtends toe te dienen, omdat uw dierenarts hierdoor 4 tot 6 uur na toediening van de dosis controletests kan uitvoeren. Op elk van de bovengenoemde tijdstippen moet ook de klinische progressie van de ziekte regelmatig worden beoordeeld.

In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de controle, moet de behandeling 7 dagen worden stopgezet en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. Herhaal de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, stop dan de behandeling tot de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme zich opnieuw voordoen. Herhaal de ACTH-stimulatietest één maand na het hervatten van de behandeling.

Goed schudden voor gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering kan leiden tot verschijnselen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire verschijnselen, collaps). Er was geen sprake van mortaliteit na chronische toediening van 36 mg/kg aan gezonde honden, maar mortaliteit kan worden verwacht als hogere doses worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor trilostaan. De behandeling moet worden stopgezet en ondersteunende therapie – waaronder corticosteroiden, correctie van de elektrolytenbalans en vloeistoftherapie – kan geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen.

In gevallen van acute overdosering kan inductie van braken gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn.

Eventuele iatrogene adrenocorticale insufficiëntie wordt doorgaans snel teruggedraaid na stopzetting van de behandeling. Bij een klein percentage honden kunnen de effecten echter langdurig zijn. Na stopzetting van de trilostaanbehandeling gedurende één week dient de behandeling met een verlaagde dosering te worden hervat.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH02CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Trilostaan remt op selectieve en reversibele wijze het enzymstelsel 3 bèta-hydroxysteroid-isomerase, waardoor de productie van cortisol, corticosteron en aldosteron wordt geblokkeerd. Wanneer het wordt gebruikt voor de behandeling van hyperadrenocorticisme, vermindert het de productie van glucocorticoiden en mineralocorticoiden in de bijnierschors. De circulerende concentraties van deze steroïden dalen daardoor. Trilostaan antagoneert ook de activiteit van exogeen adrenocorticotroop hormoon (ACTH). Het heeft geen direct effect op het centrale zenuwstelsel, noch op het cardiovasculaire systeem.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bij honden hebben grote interindividuele variabiliteit aangetoond. In een farmacokinetisch onderzoek bij laboratoriumbeagles varieerde de AUC van 52 tot 281 microgram/ml/min bij gevoede honden en van 16 tot 175 microgram/ml/min bij nuchtere honden. In het algemeen wordt trilostaan snel uit het plasma verwijderd, waarbij concentraties in het plasma tussen 0,5 tot 2,5 uur een maximum bereiken en zes tot twaalf uur na toediening bijna terugkeren naar de baseline. De primaire actieve metaboliet van trilostaan, ketotrilostaan, volgt een vergelijkbaar patroon. Verder waren er geen aanwijzingen dat trilostaan of metabolieten hiervan zich in de loop van de tijd opstapelden. Uit een onderzoek naar de orale biologische beschikbaarheid bij honden bleek dat trilostaan uitgebreider werd geabsorbeerd bij toediening met voedsel.

Er is aangetoond dat trilostaan voornamelijk wordt uitgescheiden in de feces van de rat, wat wijst op galexcretie als de belangrijkste metabole route. Bij apen wordt trilostaan in gelijke hoeveelheden uitgescheiden in de feces en de urine. Uit resultaten is gebleken dat trilostaan bij zowel ratten als apen snel en goed uit het maag-darmkanaal wordt geabsorbeerd en dat het zich ophoopt in de bijnieren van de rat.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van polyethyleen met hoge dichtheid met kindveilige stoppen van polypropyleen/polyethyleen met hoge dichtheid en een polyethyleenplug in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met daarin één fles van 30 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

Kartonnen doos met daarin één fles van 90 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Axience

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/05/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilorale 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: trilostaan 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend)	
Glycerol	
Water, gezuiverd	
Xanthaangom	
Natriumbenzoaat	1,5 mg
Sacharinenatrium	
Xylitol	
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	
Citroenzuurmonohydraat of citroenzuuranhydraat	
Colloïdaal siliciumdioxideanhydraat	
Vanilline	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is van essentieel belang.

Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden beoordeeld. Dosisverhogingen kunnen noodzakelijk zijn.

Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico op pancreatitis lopen. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme bij honden in de leeftijd van 10-15 jaar worden gediagnosticeerd, is er vaak sprake van andere pathologische processen. Het is met name belangrijk dat gevallen worden gescreend op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het middel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.

Daarna dient het dier tijdens de behandeling onder nauwlettende controle worden gehouden. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifiek toezicht.

Als een hond eerder met mitotaan is behandeld, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Praktijkervaring wijst erop dat er ten minste een maand moet verstrijken tussen het staken van mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwlettende controle van de bijnierfunctie wordt aanbevolen, aangezien honden mogelijk vatbaarder zijn voor de effecten van trilostaan.

Het diergeneesmiddel dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemieën, aangezien er verdere verlagingen van het '*packed cell*'-volume en hemoglobine kunnen optreden. Er dient regelmatig controle plaats te vinden.

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

Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft antiprogesteroneigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden, dienen hantering van het diergeneesmiddel te vermijden.

Was de handen met water en zeep na onbedoelde blootstelling en na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie en sensibilisatie veroorzaken. In geval van onbedoeld contact van de suspensie met ogen of huid, onmiddellijk wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan, vanilline of natriumbenzoaat dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Accidentele ingestie kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder misselijkheid, braken en diarree. Voorzichtigheid is geboden om onbedoeld inslikken, vooral door een kind, te voorkomen. Gevulde spuit en de buurt van kinderen houden en gebruikte spuit buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Lethargie ² , anorexie ² , braken ² , diarree ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Hypoadrenocorticisme, hypersalivatie. Opgeblazen gevoel, ataxie, spiertremor, huidaandoeningen, nierinsufficiëntie ³ en artritis ³
Zeer zelden (< 1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwakte ² , bijniernecrose ¹ en plotselinge dood
Onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Acute Addison-crisis (collaps)

¹ Kan leiden tot hypoadrenocorticisme.

² Deze met iatrogeen hypoadrenocorticisme geassocieerde verschijnselen kunnen zich vooral voordoen bij gebrek aan toereikende controle (zie rubriek 3.9). De verschijnselen zijn in het algemeen reversibel binnen een variabele periode na stopzetting van de behandeling.

Lethargie, braken, diarree en anorexie zijn waargenomen bij honden die met trilostaan werden behandeld zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.

³ Kan worden ontmaskerd door behandeling met het middel.

De behandeling kan artritis ontmaskeren als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroïdespiegels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Vruchtbaarheid

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, krijgen veel daarvan gelijktijdig andere medicatie. In klinische onderzoeken werden geen interacties waargenomen. Het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie moet worden overwogen als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met kaliumsparende diuretica of angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers). Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risicobatenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden toen deze gelijktijdig met trilostaan en een ACE-remmer werden behandeld.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eenmaal daags oraal rechtstreeks in de mond van de hond toedienen op het moment van het voeren.

De aanvangsdosis voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg. Titreer de dosis op basis van de individuele respons, zoals bepaald door controle (zie hieronder). Als een dosisverhoging nodig is, dient de eenmaal daagse dosis langzaam te worden verhoogd. Dien de laagste dosis toe die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden.

Als de symptomen tussen doses niet voldoende onder controle blijven gedurende een volledige periode van 24 uur, overweeg dan om de totale dagelijkse dosis te verhogen met maximaal 50 % en deze gelijkmatig te verdelen over een ochtend- en avonddosis.

Bij een klein aantal dieren kunnen doses nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties dient passende aanvullende controle te worden toegepast. De dosis kan als volgt worden berekend:

$$volume\ (ml) = \frac{\text{dagelijkse dosis} \left(\frac{mg}{kg} \right) \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{50 \left(\frac{mg}{ml} \right)}$$

Gebruik een ander product voor hoeveelheden kleiner dan 0,1 ml.

Controle:

Er dienen monsters te worden genomen voor biochemie (waaronder elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest, vóór de behandeling en vervolgens na 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden, zowel na de initiële diagnose als na elke dosisaanpassing. Het is van essentieel belang dat ACTH-stimulatietests 4-6 uur na de dosistoediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Het verdient de voorkeur de dosis 's ochtends toe te dienen, omdat uw dierenarts hierdoor 4 tot 6 uur na toediening van de dosis controletests kan uitvoeren. Op elk van de bovengenoemde tijdstippen moet ook de klinische progressie van de ziekte regelmatig worden beoordeeld.

In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de controle, moet de behandeling 7 dagen worden stopgezet en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. Herhaal de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, stop dan de behandeling tot de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme zich opnieuw voordoen. Herhaal de ACTH-stimulatietest één maand na het hervatten van de behandeling.

Goed schudden voor gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering kan leiden tot verschijnselen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire verschijnselen, collaps). Er was geen sprake van mortaliteit na chronische toediening van 36 mg/kg aan gezonde honden, maar mortaliteit kan worden verwacht als hogere doses worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor trilostaan. De behandeling moet worden stopgezet en ondersteunende therapie – waaronder corticosteroiden, correctie van de elektrolytenbalans en vloeistoftherapie – kan geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen.

In gevallen van acute overdosering kan inductie van braken gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn.

Eventuele iatrogene adrenocorticale insufficiëntie wordt doorgaans snel teruggedraaid na stopzetting van de behandeling. Bij een klein percentage honden kunnen de effecten echter langdurig zijn. Na

stopzetting van de trilostaanbehandeling gedurende één week dient de behandeling met een verlaagde dosering te worden hervat.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QH02CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Trilostaan remt op selectieve en reversibele wijze het enzymstelsel 3 bèta-hydroxysteroid-isomerase, waardoor de productie van cortisol, corticosteron en aldosteron wordt geblokkeerd. Wanneer het wordt gebruikt voor de behandeling van hyperadrenocorticisme, vermindert het de productie van glucocorticoiden en mineralocorticoiden in de bijnierschors. De circulerende concentraties van deze steroïden dalen daardoor. Trilostaan antagoneert ook de activiteit van exogeen adrenocorticotroop hormoon (ACTH). Het heeft geen direct effect op het centrale zenuwstelsel, noch op het cardiovasculaire systeem.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bij honden hebben grote interindividuele variabiliteit aangetoond. In een farmacokinetisch onderzoek bij laboratoriumbeagles varieerde de AUC van 52 tot 281 microgram/ml/min bij gevoede honden en van 16 tot 175 microgram/ml/min bij nuchtere honden. In het algemeen wordt trilostaan snel uit het plasma verwijderd, waarbij concentraties in het plasma tussen 0,5 tot 2,5 uur een maximum bereiken en zes tot twaalf uur na toediening bijna terugkeren naar de baseline. De primaire actieve metaboliet van trilostaan, ketotrilostaan, volgt een vergelijkbaar patroon. Verder waren er geen aanwijzingen dat trilostaan of metabolieten hiervan zich in de loop van de tijd opstapelden. Uit een onderzoek naar de orale biologische beschikbaarheid bij honden bleek dat trilostaan uitgebreider werd geabsorbeerd bij toediening met voedsel.

Er is aangetoond dat trilostaan voornamelijk wordt uitgescheiden in de feces van de rat, wat wijst op galexcretie als de belangrijkste metabole route. Bij apen wordt trilostaan in gelijke hoeveelheden uitgescheiden in de feces en de urine. Uit resultaten is gebleken dat trilostaan bij zowel ratten als apen snel en goed uit het maag-darmkanaal wordt geabsorbeerd en dat het zich ophoopt in de bijnieren van de rat.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van polyethyleen met hoge dichtheid met kindveilige stoppen van polypropyleen/polyethyleen met hoge dichtheid en een polyethyleenplug in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met daarin één fles van 10 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen
Kartonnen doos met daarin één fles van 25 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen
Kartonnen doos met daarin één fles van 36 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen
Kartonnen doos met daarin één fles van 50 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen
Kartonnen doos met daarin één fles van 72 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen
Kartonnen doos met daarin één fles van 100 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Axience

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/05/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos – 10 mg/ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Trilorale 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Trilostaan 10 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 ml

90 ml

Orale spuit van 1 ml en 5 ml

4. DOELDIERSOORT

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN****Oraal gebruik.****7. WACHTTIJDEN****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING ‘LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER’**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING ‘UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING ‘BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN’

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Axience

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE/FLES (10 mg/ml – 90 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilorale 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Trilostaan 10 mg/ml

3. DOELDIERSOORT

Hond

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Axience

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

HDPE/FLES (10 mg/ml – 30 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilorale

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Trilostaan 10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos – 50 mg/ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Trilorale 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Trilostaan 50 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

Orale spuit van 1 ml en 5 ml

4. DOELDIERSOORT

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING ‘LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER’

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING ‘UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING ‘BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN’

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Axience

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE/FLES (50 mg/ml – 72 ml en 100 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Trilorale 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Trilostaan 50 mg/ml

3. DOELDIERSOORT

Hond

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Axience

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilorale

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Trilostaan 50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilorale 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: trilostaan 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,5 mg

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. Doeldiersoort

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is van essentieel belang.

Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden beoordeeld. Dosisverhogingen kunnen noodzakelijk zijn.

Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico op pancreatitis lopen. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme bij honden in de leeftijd van 10-15 jaar worden gediagnosticeerd, is er vaak sprake van andere pathologische processen. Het is met name

belangrijk dat gevallen worden gescreend op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het middel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.

Daarna dient het dier tijdens de behandeling onder nauwlettende controle worden gehouden. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifiek toezicht.

Als een hond eerder met mitotaan is behandeld, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Praktijkervaring wijst erop dat er ten minste een maand moet verstrijken tussen het staken van mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwlettende controle van de bijnierfunctie wordt aanbevolen, aangezien honden mogelijk vatbaarder zijn voor de effecten van trilostaan.

Het diergeneesmiddel dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemieën, aangezien er verdere verlagingen van het '*packed cell*'-volume en hemoglobine kunnen optreden. Er dient regelmatig controle plaats te vinden.

Het diergeneesmiddel bevat de hulpstof xylitol, die bij toediening in hoge doses bijwerkingen kan veroorzaken. Toediening van Trilorale 10 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden in doses hoger dan 2 mg trilostaan per kilogram lichaamsgewicht kan leiden tot xylitoltoxiciteit. Om dit risico te beperken bij honden die hogere doses dan 2 mg trilostaan/kg nodig hebben, moet Trilorale 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden worden gebruikt.

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

Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft antiprogesteroneigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden, dienen hantering van het diergeneesmiddel te vermijden.

Was de handen met water en zeep na onbedoelde blootstelling en na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie en sensibilisatie veroorzaken. In geval van onbedoeld contact van de suspensie met ogen of huid, onmiddellijk wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan, vanilline of natriumbenzoaat dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Accidentele ingestie kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder misselijkheid, braken en diarree. Voorzichtigheid is geboden om onbedoeld inslikken, vooral door een kind, te voorkomen. Gevulde spuit en de buurt van kinderen houden en gebruikte spuit buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de kartonnen doos te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, krijgen veel daarvan gelijktijdig andere medicatie. In klinische onderzoeken werden geen interacties waargenomen. Het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie moet worden overwogen als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met kaliumsparende diuretica of angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers). Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risicobatenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden toen deze gelijktijdig met trilostaan en een ACE-remmer werden behandeld.

Overdosering:

Overdosering kan leiden tot verschijnselen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire verschijnselen, collaps). Er was geen sprake van sterfte na chronische toediening van 36 mg/kg aan gezonde honden, maar sterfte kan worden verwacht als hogere doses worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor trilostaan. De behandeling moet worden stopgezet en ondersteunende therapie – waaronder corticosteroïden, correctie van de elektrolytenbalans en vloeistoftherapie – kan geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen.

In gevallen van acute overdosering kan inductie van braken gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn.

Eventuele iatrogene adrenocorticale insufficiëntie wordt doorgaans snel teruggedraaid na stopzetting van de behandeling. Bij een klein percentage honden kunnen de effecten echter langdurig zijn. Na stopzetting van de trilostaanbehandeling gedurende één week dient de behandeling met een verlaagde dosering te worden hervat.

7. Bijwerkingen

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Lethargie ² , anorexie ² , braken ² , diarree ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Hypoadrenocorticisme, hypersalivatie. Opgeblazen gevoel, ataxie, spiertremor, huidaandoeningen, nierinsufficiëntie ³ en artritis ³
Zeer zelden (< 1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwakte ² , bijniernecrose ¹ en plotselinge dood
Onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Acute Addison-crisis (collaps)

¹ Kan leiden tot hypoadrenocorticisme.

² Deze met iatrogeen hypoadrenocorticisme geassocieerde verschijnselen kunnen zich vooral voordoen bij gebrek aan toereikende controle (zie rubriek ‘Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen’). De verschijnselen zijn in het algemeen reversibel binnen een variabele periode na stopzetting van de behandeling.

Lethargie, braken, diarree en anorexie zijn waargenomen bij honden die met trilostaan werden behandeld zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.

³ Kan worden ontmaskerd door behandeling met het middel.

De behandeling kan artritis ontmaskeren als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroïdespiegels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eenmaal daags oraal rechtstreeks in de mond van de hond toedienen op het moment van het voeren.

De aanvangsdosis voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg. Titreer de dosis op basis van de individuele respons, zoals bepaald door controle (zie hieronder). Als een dosisverhoging nodig is, dient de eenmaal daagse dosis langzaam te worden verhoogd. Dien de laagste dosis toe die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden.

Als doses hoger dan 2 mg trilostaan/kg nodig zijn, gebruik dan 'Trilorale 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden'.

Als de symptomen tussen doses niet voldoende onder controle blijven gedurende een volledige periode van 24 uur, overweeg dan om de totale dagelijkse dosis te verhogen met maximaal 50 % en deze gelijkmatig te verdelen over een ochtend- en avonddosis.

Bij een klein aantal dieren kunnen doses nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties dient passende aanvullende controle te worden toegepast. De dosis kan als volgt worden berekend:

$$volume (ml) = \frac{\text{dagelijkse dosis} \left(\frac{mg}{kg} \right) \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{10 \left(\frac{mg}{ml} \right)}$$

Controle:

Er dienen monsters te worden genomen voor biochemie (waaronder elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest, vóór de behandeling en vervolgens na 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden, zowel na de initiële diagnose als na elke dosisaanpassing. Het is van essentieel belang dat ACTH-stimulatietests 4-6 uur na de dosistoediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Het verdient de voorkeur de dosis 's ochtends toe te dienen, omdat uw dierenarts hierdoor 4 tot 6 uur na toediening van de dosis controletests kan uitvoeren. Op elk van de bovengenoemde tijdstippen moet ook de klinische progressie van de ziekte regelmatig worden beoordeeld.

In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de controle, moet de behandeling 7 dagen worden stopgezet en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. Herhaal de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, stop dan de behandeling tot de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme zich opnieuw voordoen. Herhaal de ACTH-stimulatietest één maand na het hervatten van de behandeling.

Goed schudden voor gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het flesetiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Verpakkingsgrootten:

EU/2/24/313/001 – Kartonnen doos met daarin één fles van 30 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

EU/2/24/313/002 – Kartonnen doos met daarin één fles van 90 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

09/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandici
93500 Pantin
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Eссор - 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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Eссор - 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

Malta

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

Nederland

Axience
Tour Eссор - 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

Ελλάδα

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

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 Eссор - 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 Eссор - 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

Österreich

Axience
Tour Eссор - 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

Portugal

Belpar 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.
Svätokrížske 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

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

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trilorale 50 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: trilostaan 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,5 mg

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. Doeldiersoort

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van hypofyseafhankelijk en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een primaire leveraandoening en/of nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is van essentieel belang.

Wanneer er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden beoordeeld. Dosisverhogingen kunnen noodzakelijk zijn.

Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico op pancreatitis lopen. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme bij honden in de leeftijd van 10-15 jaar worden gediagnosticeerd, is er vaak sprake van andere pathologische processen. Het is met name belangrijk dat gevallen worden gescreend op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het middel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.

Daarna dient het dier tijdens de behandeling onder nauwlettende controle worden gehouden. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine.

De gelijktijdige aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme vereist specifiek toezicht.

Als een hond eerder met mitotaan is behandeld, zal de bijnierfunctie verminderd zijn. Praktijkervaring wijst erop dat er ten minste een maand moet verstrijken tussen het staken van mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwlettende controle van de bijnierfunctie wordt aanbevolen, aangezien honden mogelijk vatbaarder zijn voor de effecten van trilostaan.

Het diergeneesmiddel dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemieën, aangezien er verdere verlagingen van het ‘packed cell’-volume en hemoglobine kunnen optreden. Er dient regelmatig controle plaats te vinden.

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

Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft antiprogesteroneigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden, dienen hantering van het diergeneesmiddel te vermijden.

Was de handen met water en zeep na onbedoelde blootstelling en na gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie en sensibilisatie veroorzaken. In geval van onbedoeld contact van de suspensie met ogen of huid, onmiddellijk wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan, vanilline of natriumbenzoaat dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Accidentele ingestie kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder misselijkheid, braken en diarree. Voorzichtigheid is geboden om onbedoeld inslikken, vooral door een kind, te voorkomen. Gevulde spuit en de buurt van kinderen houden en gebruikte spuit buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de kartonnen doos te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, krijgen veel daarvan gelijktijdig andere medicatie. In klinische onderzoeken werden geen interacties waargenomen. Het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie moet worden overwogen als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met kaliumsparende diuretica of angiotensineconverterendenzymremmers (ACE-remmers). Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risicobatenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden toen deze gelijktijdig met trilostaan en een ACE-remmer werden behandeld.

Overdosering:

Overdosering kan leiden tot verschijnselen van hypoadrenocorticisme (lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire verschijnselen, collaps). Er was geen sprake van sterfte na chronische toediening van 36 mg/kg aan gezonde honden, maar sterfte kan worden verwacht als hogere doses worden toegediend aan honden met hyperadrenocorticisme.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor trilostaan. De behandeling moet worden stopgezet en ondersteunende therapie – waaronder corticosteroïden, correctie van de elektrolytenbalans en vloeistoftherapie – kan geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen.

In gevallen van acute overdosering kan inductie van braken gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn.

Eventuele iatrogene adrenocorticale insufficiëntie wordt doorgaans snel teruggedraaid na stopzetting van de behandeling. Bij een klein percentage honden kunnen de effecten echter langdurig zijn. Na stopzetting van de trilostaanbehandeling gedurende één week dient de behandeling met een verlaagde dosering te worden hervat.

7. Bijwerkingen

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):	Lethargie ² , anorexie ² , braken ² , diarree ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Hypoadrenocorticisme, hypersalivatie. Opgeblazen gevoel, ataxie, spiertremor, huidaandoeningen, nierinsufficiëntie ³ en artritis ³
Zeer zelden (< 1 dier/10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwakte ² , bijniernecrose ¹ en plotselinge dood
Onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Acute Addison-crisis (collaps)

¹ Kan leiden tot hypoadrenocorticisme.

² Deze met iatrogeen hypoadrenocorticisme geassocieerde verschijnselen kunnen zich vooral voordoen bij gebrek aan toereikende controle (zie rubriek ‘Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen’). De verschijnselen zijn in het algemeen reversibel binnen een variabele periode na stopzetting van de behandeling.

Lethargie, braken, diarree en anorexie zijn waargenomen bij honden die met trilostaan werden behandeld zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.

³ Kan worden ontmaskerd door behandeling met het middel.

De behandeling kan artritis ontmaskeren als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroïdespiegels.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eenmaal daags oraal rechtstreeks in de mond van de hond toedienen op het moment van het voeren.

De aanvangsdosis voor de behandeling is ongeveer 2 mg/kg. Titreer de dosis op basis van de individuele respons, zoals bepaald door controle (zie hieronder). Als een dosisverhoging nodig is, dient de eenmaal daagse dosis langzaam te worden verhoogd. Dien de laagste dosis toe die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden.

Als de symptomen tussen doses niet voldoende onder controle blijven gedurende een volledige periode van 24 uur, overweeg dan om de totale dagelijkse dosis te verhogen met maximaal 50 % en deze gelijkmatig te verdelen over een ochtend- en avonddosis.

Bij een klein aantal dieren kunnen doses nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties dient passende aanvullende controle te worden toegepast. De dosis kan als volgt worden berekend:

$$volume \text{ (ml)} = \frac{\text{dagelijkse dosis } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Gebruik een ander product voor hoeveelheden kleiner dan 0,1 ml.

Controle:

Er dienen monsters te worden genomen voor biochemie (waaronder elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest, vóór de behandeling en vervolgens na 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden, zowel na de initiële diagnose als na elke dosisaanpassing. Het is van essentieel belang dat ACTH-stimulatietests 4-6 uur na de dosistoediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Het verdient de voorkeur de dosis 's ochtends toe te dienen, omdat uw dierenarts hierdoor 4 tot 6 uur na toediening van de dosis controletests kan uitvoeren. Op elk van de bovengenoemde tijdstippen moet ook de klinische progressie van de ziekte regelmatig worden beoordeeld.

In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de controle, moet de behandeling 7 dagen worden stopgezet en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. Herhaal de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, stop dan de behandeling tot de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme zich opnieuw voordoen. Herhaal de ACTH-stimulatietest één maand na het hervatten van de behandeling.

Goed schudden voor gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het flesetiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Verpakkingsgrootten:

EU/2/24/313/003 – Kartonnen doos met daarin één fles van 10 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

EU/2/24/313/004 – Kartonnen doos met daarin één fles van 25 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

EU/2/24/313/005 – Kartonnen doos met daarin één fles van 36 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

EU/2/24/313/006 – Kartonnen doos met daarin één fles van 50 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

EU/2/24/313/007 – Kartonnen doos met daarin één fles van 72 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

EU/2/24/313/008 – Kartonnen doos met daarin één fles van 100 ml en een maatspuit van 1 ml en 5 ml van polypropyleen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

09/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandici
93500 Pantin
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers <en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Eссор - 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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Eссор - 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

Malta

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

Nederland

Axience
Tour Eссор - 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

Ελλάδα

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

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 Eссор - 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 Eссор - 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

Österreich

Axience
Tour Eссор - 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

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.
Svätokrížske 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

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

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