PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilorale 10 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: Trilostan 10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka**
Sorbitol, tekući (nekristalizirajući)	
Glicerol	
Voda, pročišćena	
Ksantan guma	
Natrijev benzoat	1,5 mg
Natrijev saharin	
Ksilitol	
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
Limunska kiselina monohidrat ili limunska kiselina, bezvodna	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Vanilin	

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje hiperadrenokorticizma ovisnog o hipofizi i hiperadrenokorticizma ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom) u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili insuficijencije bubrega.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Točna dijagnoza hiperadrenokorticizma od ključne je važnosti.

Ako ne postoji očit odgovor na liječenje, potrebno je preispitati dijagnozu. Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da su psi s hiperadrenokorticizmom izloženi povećanom riziku od pankreatitisa. Taj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se većina slučajeva hiperadrenokorticizma dijagnosticira u pasa u dobi od 10 do 15 godina, često su prisutni i drugi patološki procesi. Posebno je važno napraviti probir na slučajeve primarne bolesti jetre i insuficijencije bubrega jer je u tim slučajevima ovaj veterinarski lijek kontraindiciran.

Tijekom liječenja je nužno pomno pratiti životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istodobna prisutnost dijabetesa melitusa i hiperadrenokorticizma zahtijeva posebno praćenje.
Ako je pas prethodno liječen mitotanom, njegova će funkcija nadbubrežne žlijezde biti smanjena. Iskustvo u tom području upućuje na to da između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana treba proći razdoblje od najmanje mjesec dana. Savjetuje se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde jer psi mogu biti osjetljiviji na učinke trilostana.

Veterinarski lijek treba vrlo oprezno primjenjivati u pasa s postojećim anemijama jer može doći do daljnjeg smanjenja hematokrita i hemoglobina. Potrebno je provoditi redovito praćenje.

Veterinarski lijek sadrži pomoćnu tvar ksilitol, koja može biti uzrok štetnih učinaka ako se primjenjuje u visokim dozama. Primjena Trilorale 10 mg/ml oralne suspenzije za pse u dozama većima od 2 mg trilostana/kg tjelesne težine može dovesti do toksičnosti ksilitola. Kako bi se ublažio taj rizik u pasa kojima su potrebne doze veće od 2 mg trilostana/kg, primijenite Trilorale 50 mg/ml oralnu suspenziju za pse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronska svojstva. Trudnice ili žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati rukovanje veterinarskim lijekom.
Operite ruke sapunom i vodom nakon nehotičnog izlaganja i nakon primjene.
Veterinarski lijek može uzrokovati nadraženost kože i očiju te preosjetljivost. U slučaju nehotičnog kontakta suspenzije s očima ili kožom odmah isprati velikom količinom vode. Ako nadraženost potraje, potražite liječničku pomoć.

Osobe preosjetljive na trilostan, vanilin ili natrijev benzoat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Nehotično gutanje može prouzročiti štetne učinke, uključujući mučninu, povraćanje i proljev.
Potrebno je pripaziti da se izbjegne nehotično gutanje, osobito u slučaju djece. Držite napunjene štrcaljke podalje od djece i čuvajte rabljene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Letargija[2], anoreksija[2], povraćanje[2], proljev[2]
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticizam, hipersalivacija, nadutost, ataksija, mišićni tremor, poremećaji kože, bubrežna insuficijencija[3] i artritis[3]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Slabost[2], nekroza nadbubrežne žlijezde[1] i iznenadna smrt
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Akutna Addisonova kriza (kolaps)

[1] Može dovesti do hipoadrenokorticizma.

[2] Ti znakovi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticizmom mogu se pojaviti, osobito ako praćenje nije primjereno (vidjeti odjeljak 3.9.). Znakovi su općenito reverzibilni unutar promjenjivog razdoblja nakon prestanka liječenja.
Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija zabilježeni su u pasa liječenih trilostanom u nedostatku dokaza o hipoadrenokorticizmu.

[3] Može se razotkriti liječenjem veterinarskim lijekom.
Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razina endogenih kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija
Ne primjenjivati u gravidnih pasa i pasa u laktaciji.

Plodnost
Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Mogućnost interakcije s drugim veterinarskim lijekovima nije posebno istražena. S obzirom na to da se hiperadrenokorticizam obično javlja u starijih pasa, mnogi će primati istodobne lijekove. U kliničkim ispitivanjima nisu uočene interakcije. Potrebno je razmotriti rizik od razvoja hiperkalijemije ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji štede kalij ili inhibitorima enzima koji konvertira angiotenzin (ACE inhibitori). U slučaju istodobne primjene takvih lijekova veterinar treba provesti analizu rizika i koristi jer je zabilježeno nekoliko smrtnih slučajeva (uključujući iznenadnu smrt) u pasa koji su istodobno liječeni trilostanom i ACE inhibitorom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primijeniti oralno, jednom dnevno, izravno u usta psa u vrijeme hranjenja.

Početna doza za liječenje iznosi približno 2 mg/kg. Titrirajte dozu u skladu s pojedinačnim odgovorom kako je utvrđen praćenjem (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, polako povećavajte dozu jednom dnevno. Primijenite najnižu dozu kojom se mogu kontrolirati klinički znakovi.

Trilorale 10 mg/ml oralna suspenzija za pse ne smije se primjenjivati u dozama većima od 2 mg trilostana/kg tjelesne težine. Za pse kojima su potrebne doze veće od 2 mg trilostana/kg primijenite Trilorale 50 mg/ml oralnu suspenziju za pse. Vidjeti odjeljak 3.5. Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja.

Naposljetku, ako se simptomi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati tijekom cijelog 24-satnog razdoblja između primjene doza, razmotrite povećanje ukupne dnevne doze za do 50 % i njezinu jednaku raspodjelu između jutarnjih i večernjih doza.
Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze znatno veće od 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. U tim bi slučajevima trebalo provesti odgovarajuće dodatno praćenje.
Doza se može izračunati na sljedeći način:

$$Volumen\ (ml) = \frac{\text{Dnevna doza } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ tjelesna težina (kg)}}{10\ (\frac{\text{mg}}{\text{ml}})}$$

Praćenje:

Potrebno je uzeti uzorke za biokemijske pretrage (uključujući elektrolite) i napraviti test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) prije liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana i potom svaka tri mjeseca nakon početne dijagnoze i nakon svake prilagodbe doze. Nužno je da se testovi stimulacije adrenokortikotropnim hormonom provedu 4 – 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo točno tumačenje rezultata. Preporučuje se doziranje ujutro jer će to veterinaru omogućiti provođenje testova za praćenje 4 – 6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno provesti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od prethodno navedenih vremenskih točaka.
U slučaju nestimulativnog testa stimulacije adrenokortikotropnim hormonom tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na sedam dana, a zatim ponovno započeti s manjom dozom. Nakon dodatnih 14 dana ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom. Ako stimulacija i dalje izostaje u rezultatu, prekinite liječenje dok se ne pojave klinički znakovi hiperadrenokorticizma. Ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Dobro protresti prije primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predoziranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticizma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni znakovi, kolaps). Nakon kronične primjene doze od 36 mg/kg u zdravih pasa nije bilo smrtnih ishoda. Međutim, smrtni ishodi mogu se očekivati ako se u pasa s hiperadrenokorticizmom primijene veće doze.

Ne postoji poseban antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i može biti indicirana potporna terapija, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom, ovisno o kliničkim znakovima.

U slučajevima akutnog predoziranja može biti korisno izazvati povraćanje i nakon toga primijeniti aktivni ugljen.

Svaka jatrogena adrenokortikalna insuficijencija obično brzo prestaje nakon prestanka liječenja. Međutim, u malom postotku pasa učinci mogu dulje potrajati. Nakon tjedan dana prekida liječenja trilostanom liječenje treba ponovno uvesti pri smanjenoj dozi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostan selektivno i reverzibilno inhibira enzimski sustav 3-beta hidroksisteroid izomerazu i time blokira proizvodnju kortizola, kortikosterona i aldosterona. Kada se primjenjuje za liječenje hiperadrenokorticizma, smanjuje proizvodnju glukokortikoida i mineralokortikoida u kori nadbubrežne žlijezde. Time se smanjuju koncentracije tih steroida u cirkulaciji. Trilostan također antagonizira aktivnost egzogenog adrenokortikotropnog hormona (ACTH). Nema izravan učinak na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetički podatci u pasa ukazuju na veliku varijabilnost među pojedinim psima. U farmakokinetičkom ispitivanju na laboratorijskim biglovima površina ispod krivulje (engl. *area under the curve*, AUC) bila je u rasponu od 52 do 281 mikrograma/ml/min u nahranjenih pasa i u rasponu od 16 do 175 mikrograma/ml/min u pasa koji su bili natašte. Trilostan općenito brzo nestaje iz plazme, a najveću koncentraciju u plazmi doseže 0,5 do 2,5 sati nakon primjene te se 6 do 12 sati nakon primjene gotovo vraća na početnu vrijednost. Ketotrilostan, primarni aktivni metabolit trilostana, slijedi sličan obrazac. Nadalje, ne postoje dokazi da se trilostan ili njegovi metaboliti nakupljaju tijekom vremena. Ispitivanje bioraspoloživosti nakon oralne primjene u pasa pokazalo je da se trilostan bolje apsorbira kada se primjenjuje s hranom.

Pokazalo se da se trilostan u štakora primarno izlučuje izmetom, što ukazuje na izlučivanje putem žuči kao glavni metabolički put. U majmuna se trilostan izlučuje u jednakoj mjeri putem izmeta i putem mokraće. Rezultati su pokazali da se trilostan brzo i dobro apsorbira iz gastrointestinalnog trakta i u štakora i u majmuna te da se nakuplja u nadbubrežnim žlijezdama štakora.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Boca od polietilena visoke gustoće sa stoperima od polipropilena / polietilena visoke gustoće koji onemogućavaju otvaranje djeci i čepom od polietilena u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 30 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 90 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Axience

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/313/001 (30 ml)
EU/2/24/313/002 (90 ml)

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/05/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilorale 50 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: Trilostan 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka**
Sorbitol, tekući (nekristalizirajući)	
Glicerol	
Voda, pročišćena	
Ksantan guma	
Natrijev benzoat	1,5 mg
Natrijev saharin	
Ksilitol	
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
Limunska kiselina monohidrat ili limunska kiselina, bezvodna	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Vanilin	

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje hiperadrenokorticizma ovisnog o hipofizi i hiperadrenokorticizma ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom) u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili insuficijencije bubrega.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Točna dijagnoza hiperadrenokorticizma od ključne je važnosti.

Ako ne postoji očit odgovor na liječenje, potrebno je preispitati dijagnozu. Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da su psi s hiperadrenokorticizmom izloženi povećanom riziku od pankreatitisa. Taj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se većina slučajeva hiperadrenokorticizma dijagnosticira u pasa u dobi od 10 do 15 godina, često su prisutni i drugi patološki procesi. Posebno je važno napraviti probir na slučajeve primarne bolesti jetre i insuficijencije bubrega jer je u tim slučajevima ovaj veterinarski lijek kontraindiciran.

Tijekom liječenja je nužno pomno pratiti životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istodobna prisutnost dijabetesa melitusa i hiperadrenokorticizma zahtijeva posebno praćenje.
Ako je pas prethodno liječen mitotanom, njegova će funkcija nadbubrežne žlijezde biti smanjena. Iskustvo u tom području upućuje na to da između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana treba proći razdoblje od najmanje mjesec dana. Savjetuje se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde jer psi mogu biti osjetljiviji na učinke trilostana.

Veterinarski lijek treba vrlo oprezno primjenjivati u pasa s postojećim anemijama jer može doći do daljnjeg smanjenja hematokrita i hemoglobina. Potrebno je provoditi redovito praćenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronska svojstva. Trudnice ili žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati rukovanje veterinarskim lijekom.
Operite ruke sapunom i vodom nakon nehotičnog izlaganja i nakon primjene.
Veterinarski lijek može uzrokovati nadraženost kože i očiju te preosjetljivost. U slučaju nehotičnog kontakta suspenzije s očima ili kožom odmah isprati velikom količinom vode. Ako nadraženost potraje, potražite liječničku pomoć.

Osobe preosjetljive na trilostan, vanilin ili natrijev benzoat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Nehotično gutanje može prouzročiti štetne učinke, uključujući mučninu, povraćanje i proljev. Potrebno je pripaziti da se izbjegne nehotično gutanje, osobito u slučaju djece. Držite napunjene štrcaljke podalje od djece i čuvajte rabljene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Letargija[2], anoreksija[2], povraćanje[2], proljev[2]

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticizam, hipersalivacija, nadutost, ataksija, mišićni tremor, poremećaji kože, bubrežna insuficijencija[3] i artritis[3]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Slabost[2], nekroza nadbubrežne žlijezde[1] i iznenadna smrt
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Akutna Addisonova kriza (kolaps)

[1] Može dovesti do hipoadrenokorticizma.

[2] Ti znakovi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticizmom mogu se pojaviti, osobito ako praćenje nije primjereno (vidjeti odjeljak 3.9.). Znakovi su općenito reverzibilni unutar promjenjivog razdoblja nakon prestanka liječenja.
Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija zabilježeni su u pasa liječenih trilostanom u nedostatku dokaza o hipoadrenokorticizmu.

[3] Može se razotkriti liječenjem veterinarskim lijekom.
Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razina endogenih kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija
Ne primjenjivati u gravidnih pasa i pasa u laktaciji.

Plodnost
Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Mogućnost interakcije s drugim veterinarskim lijekovima nije posebno istražena. S obzirom na to da se hiperadrenokorticizam obično javlja u starijih pasa, mnogi će primati istodobne lijekove. U kliničkim ispitivanjima nisu uočene interakcije. Potrebno je razmotriti rizik od razvoja hiperkalijemije ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji štede kalij ili inhibitorima enzima koji konvertira angiotenzin (ACE inhibitori). U slučaju istodobne primjene takvih lijekova veterinar treba provesti analizu rizika i koristi jer je zabilježeno nekoliko smrtnih slučajeva (uključujući iznenadnu smrt) u pasa koji su istodobno liječeni trilostanom i ACE inhibitorom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primijeniti oralno, jednom dnevno, izravno u usta psa u vrijeme hranjenja.

Početna doza za liječenje iznosi približno 2 mg/kg. Titrirajte dozu u skladu s pojedinačnim odgovorom kako je utvrđen praćenjem (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, polako povećavajte dozu jednom dnevno. Primijenite najnižu dozu kojom se mogu kontrolirati klinički znakovi.

Naposljetku, ako se simptomi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati tijekom cijelog 24-satnog razdoblja između primjene doza, razmotrite povećanje ukupne dnevne doze za do 50 % i njezinu jednaku raspodjelu između jutarnjih i večernjih doza.
Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze znatno veće od 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. U tim bi slučajevima trebalo provesti odgovarajuće dodatno praćenje.
Doza se može izračunati na sljedeći način:

$$Volumen\ (ml) = \frac{\text{Dnevna doza } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ tjelesna težina (kg)}}{50\ (\frac{\text{mg}}{\text{ml}})}$$

Za volumen manji od 0,1 ml primijenite drugi lijek.

Praćenje:

Potrebno je uzeti uzorke za biokemijske pretrage (uključujući elektrolite) i napraviti test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) prije liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana i potom svaka tri mjeseca nakon početne dijagnoze i nakon svake prilagodbe doze. Nužno je da se testovi stimulacije adrenokortikotropnim hormonom provedu 4 – 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo točno tumačenje rezultata. Preporučuje se doziranje ujutro jer će to veterinaru omogućiti provođenje testova za praćenje 4 – 6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno provesti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od prethodno navedenih vremenskih točaka.
U slučaju nestimulativnog testa stimulacije adrenokortikotropnim hormonom tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na sedam dana, a zatim ponovno započeti s manjom dozom. Nakon dodatnih 14 dana ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom. Ako stimulacija i dalje izostaje u rezultatu, prekinite liječenje dok se ne pojave klinički znakovi hiperadrenokorticizma. Ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Dobro protresti prije primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predoziranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticizma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni znakovi, kolaps). Nakon kronične primjene doze od 36 mg/kg u zdravih pasa nije bilo smrtnih ishoda. Međutim, smrtni ishodi mogu se očekivati ako se u pasa s hiperadrenokorticizmom primijene veće doze.

Ne postoji poseban antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i može biti indicirana potporna terapija, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom, ovisno o kliničkim znakovima.

U slučajevima akutnog predoziranja može biti korisno izazvati povraćanje i nakon toga primijeniti aktivni ugljen.

Svaka jatrogena adrenokortikalna insuficijencija obično brzo prestaje nakon prestanka liječenja. Međutim, u malom postotku pasa učinci mogu dulje potrajati. Nakon tjedan dana prekida liječenja trilostanom liječenje treba ponovno uvesti pri smanjenoj dozi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostan selektivno i reverzibilno inhibira enzimski sustav 3-beta hidroksisteroid izomerazu i time blokira proizvodnju kortizola, kortikosterona i aldosterona. Kada se primjenjuje za liječenje hiperadrenokorticizma, smanjuje proizvodnju glukokortikoida i mineralokortikoida u kori nadbubrežne žlijezde. Time se smanjuju koncentracije tih steroida u cirkulaciji. Trilostan također antagonizira aktivnost egzogenog adrenokortikotropnog hormona (ACTH). Nema izravan učinak na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetički podatci u pasa ukazuju na veliku varijabilnost među pojedinim psima. U farmakokinetičkom ispitivanju na laboratorijskim biglovima površina ispod krivulje (engl. *area under the curve*, AUC) bila je u rasponu od 52 do 281 mikrograma/ml/min u nahranjenih pasa i u rasponu od 16 do 175 mikrograma/ml/min u pasa koji su bili natašte. Trilostan općenito brzo nestaje iz plazme, a najveću koncentraciju u plazmi doseže 0,5 do 2,5 sati nakon primjene te se 6 do 12 sati nakon primjene gotovo vraća na početnu vrijednost. Ketotrilostan, primarni aktivni metabolit trilostana, slijedi sličan obrazac. Nadalje, ne postoje dokazi da se trilostan ili njegovi metaboliti nakupljaju tijekom vremena. Ispitivanje bioraspoloživosti nakon oralne primjene u pasa pokazalo je da se trilostan bolje apsorbira kada se primjenjuje s hranom.

Pokazalo se da se trilostan u štakora primarno izlučuje izmetom, što ukazuje na izlučivanje putem žuči kao glavni metabolički put. U majmuna se trilostan izlučuje u jednakoj mjeri putem izmeta i putem mokraće. Rezultati su pokazali da se trilostan brzo i dobro apsorbira iz gastrointestinalnog trakta i u štakora i u majmuna te da se nakuplja u nadbubrežnim žlijezdama štakora.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Boca od polietilena visoke gustoće sa stoperima od polipropilena / polietilena visoke gustoće koji onemogućavaju otvaranje djeci i čepom od polietilena u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 10 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 25 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 36 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 72 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Axience

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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 PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/05/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija – 10 mg/ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilorale 10 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Trilostan 10 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 ml
90 ml
Štrcaljka za oralnu primjenu od 1 ml i 5 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Axience

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/313/001 (30 ml)
EU/2/24/313/002 (90 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

HDPE/BOČICA (10 mg/ml – 90 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilorale 10 mg/ml oralna suspenzija

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Trilostan 10 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

4. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena. Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Axience

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

HDPE/BOČICA (10 mg/ml – 30 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilorale

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Trilostan 10 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija – 50 mg/ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilorale 50 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Trilostan 50 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml
25 ml
36 ml
50 ml
72 ml
100 ml
Štrcaljka za oralnu primjenu od 1 ml i 5 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Axience

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

HDPE/BOČICA (50 mg/ml – 72 ml i 100 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilorale 50 mg/ml oralna suspenzija

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Trilostan 50 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

4. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena. Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Axience

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

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

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilorale

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Trilostan 50 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Trilorale 10 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. Sastav

Svaki ml sadrži:
Djelatna tvar: Trilostan 10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka**
Natrijev benzoat	1,5 mg

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje hiperadrenokorticizma ovisnog o hipofizi i ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom) u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili insuficijencije bubrega.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Točna dijagnoza hiperadrenokorticizma od ključne je važnosti.

Ako ne postoji očit odgovor na liječenje, potrebno je preispitati dijagnozu. Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da su psi s hiperadrenokorticizmom izloženi povećanom riziku od pankreatitisa. Taj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Budući da se većina slučajeva hiperadrenokorticizma dijagnosticira u pasa u dobi od 10 do 15 godina, često su prisutni i drugi patološki procesi. Posebno je važno napraviti probir na slučajeve primarne bolesti jetre i insuficijencije bubrega jer je u tim slučajevima ovaj veterinarski lijek kontraindiciran.

Tijekom liječenja je nužno pomno pratiti životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istodobna prisutnost dijabetesa melitusa i hiperadrenokorticizma zahtijeva posebno praćenje.
Ako je pas prethodno liječen mitotanom, njegova će funkcija nadbubrežne žlijezde biti smanjena. Iskustvo u tom području upućuje na to da između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana treba proći razdoblje od najmanje mjesec dana. Savjetuje se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde jer psi mogu biti osjetljiviji na učinke trilostana.

Veterinarski lijek treba vrlo oprezno primjenjivati u pasa s postojećim anemijama jer može doći do daljnjeg smanjenja hematokrita i hemoglobina. Potrebno je provoditi redovito praćenje.

Veterinarski lijek sadrži pomoćnu tvar ksilitol, koja može biti uzrok štetnih učinaka ako se primjenjuje u visokim dozama. Primjena Trilorale 10 mg/ml oralne suspenzije za pse u dozama većima od 2 mg trilostana/kg tjelesne težine može dovesti do toksičnosti ksilitola. Kako bi se ublažio taj rizik u pasa kojima su potrebne doze veće od 2 mg trilostana/kg, primijenite Trilorale 50 mg/ml oralnu suspenziju za pse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronska svojstva. Trudnice ili žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati rukovanje veterinarskim lijekom.
Operite ruke sapunom i vodom nakon nehotičnog izlaganja i nakon primjene.
Veterinarski lijek može uzrokovati nadraženost kože i očiju te preosjetljivost. U slučaju nehotičnog kontakta suspenzije s očima ili kožom odmah isprati velikom količinom vode. Ako nadraženost potraje, potražite liječničku pomoć.
Osobe preosjetljive na trilostan, vanilin ili natrijev benzoat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.
Nehotično gutanje može prouzročiti štetne učinke, uključujući mučninu, povraćanje i proljev.
Potrebno je pripaziti da se izbjegne nehotično gutanje, osobito u slučaju djece. Držite napunjene štrcaljke podalje od djece i čuvajte rabljene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece.
U slučaju nehotičnog gutanja veterinarskog lijeka odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili kutiju.

Graviditet i laktacija:
Ne primjenjivati u gravidnih pasa i pasa u laktaciji.

Plodnost:
Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:
Mogućnost interakcije s drugim veterinarskim lijekovima nije posebno istražena. S obzirom na to da se hiperadrenokorticizam obično javlja u starijih pasa, mnogi će primati istodobne lijekove. U kliničkim ispitivanjima nisu uočene interakcije. Potrebno je razmotriti rizik od razvoja hiperkalijemije ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji štede kalij ili inhibitorima enzima koji konvertira angiotenzin (ACE inhibitori). U slučaju istodobne primjene takvih lijekova veterinar treba provesti analizu rizika i koristi jer je zabilježeno nekoliko smrtnih slučajeva (uključujući iznenadnu smrt) u pasa koji su istodobno liječeni trilostanom i ACE inhibitorom.

Predoziranje:
Predoziranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticizma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni znakovi, kolaps). Nakon kronične primjene doze od 36 mg/kg u zdravih pasa nije bilo smrtnih ishoda. Međutim, smrtni ishodi mogu se očekivati ako se u pasa s hiperadrenokorticizmom primijene veće doze.

Ne postoji poseban antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i može biti indicirana potporna terapija, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom, ovisno o kliničkim znakovima.

U slučajevima akutnog predoziranja može biti korisno izazvati povraćanje i nakon toga primijeniti aktivni ugljen.

Jatrogena adrenokortikalna insuficijencija obično brzo prestaje nakon prestanka liječenja. Međutim, u malom postotku pasa učinci mogu dulje potrajati. Nakon tjedan dana prekida liječenja trilostanom liječenje treba ponovno uvesti pri smanjenoj dozi.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Letargija[2], anoreksija[2], povraćanje[2], proljev[2]
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticizam, hipersalivacija, nadutost, ataksija, mišićni tremor, poremećaji kože, bubrežna insuficijencija[3] i artritis[3]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Slabost[2], nekroza nadbubrežne žlijezde[1] i iznenadna smrt
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Akutna Addisonova kriza (kolaps)

[1] Može dovesti do hipoadrenokorticizma.

[2] Ti znakovi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticizmom mogu se pojaviti, osobito ako praćenje nije primjereno (vidjeti odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene"). Znakovi su općenito reverzibilni unutar različitog razdoblja nakon prestanka liječenja.
Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija zabilježeni su u pasa liječenih trilostanom u nedostatku dokaza o hipoadrenokorticizmu.

[3] Može se razotkriti liječenjem veterinarskim lijekom.
Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razine endogenih kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primijeniti oralno, jednom dnevno, izravno u usta psa u vrijeme hranjenja.

Početna doza za liječenje iznosi približno 2 mg/kg. Titrirajte dozu u skladu s pojedinačnim odgovorom kako je utvrđen praćenjem (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, polako povećavajte dozu jednom dnevno. Primijenite najnižu dozu kojom se mogu kontrolirati klinički znakovi.

Ako su potrebne doze veće od 2 mg trilostana/kg, primijenite Trilorale 50 mg/ml oralnu suspenziju za pse.

Naposljetku, ako se simptomi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati tijekom cijelog 24-satnog razdoblja između primjene doza, razmotrite povećanje ukupne dnevne doze za do 50 % i njezinu jednaku raspodjelu između jutarnjih i večernjih doza.
Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze znatno veće od 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. U tim bi slučajevima trebalo provesti odgovarajuće dodatno praćenje.
Doza se može izračunati na sljedeći način:

$$Volumen\ (ml) = \frac{\text{Dnevna doza } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ tjelesna težina (kg)}}{10\ (\frac{\text{mg}}{\text{ml}})}$$

Praćenje:
Potrebno je uzeti uzorke za biokemijske pretrage krvi (uključujući elektrolite) i napraviti test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) prije liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana i potom svaka tri mjeseca nakon početne dijagnoze i nakon svake prilagodbe doze. Nužno je da se testovi stimulacije adrenokortikotropnim hormonom provedu 4 – 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo točno tumačenje rezultata. Preporučuje se doziranje ujutro jer će to veterinaru omogućiti provođenje testova za praćenje 4 – 6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno provesti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od prethodno navedenih vremenskih točaka.
U slučaju nestimulativnog testa stimulacije adrenokortikotropnim hormonom tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na sedam dana, a zatim ponovno započeti s manjom dozom. Nakon dodatnih 14 dana ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom. Ako stimulacija i dalje izostaje u rezultatu, prekinite liječenje dok se ne pojave klinički znakovi hiperadrenokorticizma. Ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Dobro protresti prije primjene.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi na bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Veličine pakiranja:
EU/2/24/313/001 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 30 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
EU/2/24/313/002 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 90 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

09/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Česká republika
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 Essor - 14, rue Scandicci
93500 Pantin - Franckreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
roxana.bunea@montero.vet

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

1. Naziv veterinarskog lijeka

Trilorale 50 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. Sastav

Svaki ml sadrži:
Djelatna tvar: Trilostan 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	**Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka**
Natrijev benzoat	1,5 mg

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje hiperadrenokorticizma ovisnog o hipofizi i ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom) u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili insuficijencije bubrega.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Točna dijagnoza hiperadrenokorticizma od ključne je važnosti.

Ako ne postoji očit odgovor na liječenje, potrebno je preispitati dijagnozu. Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da su psi s hiperadrenokorticizmom izloženi povećanom riziku od pankreatitisa. Taj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Budući da se većina slučajeva hiperadrenokorticizma dijagnosticira u pasa u dobi od 10 do 15 godina, često su prisutni i drugi patološki procesi. Posebno je važno napraviti probir na slučajeve primarne bolesti jetre i insuficijencije bubrega jer je u tim slučajevima ovaj veterinarski lijek kontraindiciran.

Tijekom liječenja je nužno pomno pratiti životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istodobna prisutnost dijabetesa melitusa i hiperadrenokorticizma zahtijeva posebno praćenje.
Ako je pas prethodno liječen mitotanom, njegova će funkcija nadbubrežne žlijezde biti smanjena. Iskustvo u tom području upućuje na to da između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana treba proći razdoblje od najmanje mjesec dana. Savjetuje se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde jer psi mogu biti osjetljiviji na učinke trilostana.

Veterinarski lijek treba vrlo oprezno primjenjivati u pasa s postojećim anemijama jer može doći do daljnjeg smanjenja hematokrita i hemoglobina. Potrebno je provoditi redovito praćenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronska svojstva. Trudnice ili žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati rukovanje veterinarskim lijekom.
Operite ruke sapunom i vodom nakon nehotičnog izlaganja i nakon primjene.
Veterinarski lijek može uzrokovati nadraženost kože i očiju te preosjetljivost. U slučaju nehotičnog kontakta suspenzije s očima ili kožom odmah isprati velikom količinom vode. Ako nadraženost potraje, potražite liječničku pomoć.
Osobe preosjetljive na trilostan, vanilin ili natrijev benzoat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.
Nehotično gutanje može prouzročiti štetne učinke, uključujući mučninu, povraćanje i proljev.
Potrebno je pripaziti da se izbjegne nehotično gutanje, osobito u slučaju djece. Držite napunjene štrcaljke podalje od djece i čuvajte rabljene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece.
U slučaju nehotičnog gutanja veterinarskog lijeka odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili kutiju.

Graviditet i laktacija:
Ne primjenjivati u gravidnih pasa i pasa u laktaciji.

Plodnost:
Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:
Mogućnost interakcije s drugim veterinarskim lijekovima nije posebno istražena. S obzirom na to da se hiperadrenokorticizam obično javlja u starijih pasa, mnogi će primati istodobne lijekove. U kliničkim ispitivanjima nisu uočene interakcije. Potrebno je razmotriti rizik od razvoja hiperkalijemije ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji štede kalij ili inhibitorima enzima koji konvertira angiotenzin (ACE inhibitori). U slučaju istodobne primjene takvih lijekova veterinar treba provesti analizu rizika i koristi jer je zabilježeno nekoliko smrtnih slučajeva (uključujući iznenadnu smrt) u pasa koji su istodobno liječeni trilostanom i ACE inhibitorom.

Predoziranje:
Predoziranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticizma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni znakovi, kolaps). Nakon kronične primjene doze od 36 mg/kg u zdravih pasa nije bilo smrtnih ishoda. Međutim, smrtni ishodi mogu se očekivati ako se u pasa s hiperadrenokorticizmom primijene veće doze.

Ne postoji poseban antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i može biti indicirana potporna terapija, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom, ovisno o kliničkim znakovima.

U slučajevima akutnog predoziranja može biti korisno izazvati povraćanje i nakon toga primijeniti aktivni ugljen.

Jatrogena adrenokortikalna insuficijencija obično brzo prestaje nakon prestanka liječenja. Međutim, u malom postotku pasa učinci mogu dulje potrajati. Nakon tjedan dana prekida liječenja trilostanom liječenje treba ponovno uvesti pri smanjenoj dozi.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Letargija[2], anoreksija[2], povraćanje[2], proljev[2]
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticizam, hipersalivacija, nadutost, ataksija, mišićni tremor, poremećaji kože, bubrežna insuficijencija[3] i artritis[3]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Slabost[2], nekroza nadbubrežne žlijezde[1] i iznenadna smrt
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Akutna Addisonova kriza (kolaps)

[1] Može dovesti do hipoadrenokorticizma.

[2] Ti znakovi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticizmom mogu se pojaviti, osobito ako praćenje nije primjereno (vidjeti odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene"). Znakovi su općenito reverzibilni unutar različitog razdoblja nakon prestanka liječenja.
Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija zabilježeni su u pasa liječenih trilostanom u nedostatku dokaza o hipoadrenokorticizmu.

[3] Može se razotkriti liječenjem veterinarskim lijekom.
Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razine endogenih kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primijeniti oralno, jednom dnevno, izravno u usta psa u vrijeme hranjenja.

Početna doza za liječenje iznosi približno 2 mg/kg. Titrirajte dozu u skladu s pojedinačnim odgovorom kako je utvrđen praćenjem (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, polako povećavajte dozu jednom dnevno. Primijenite najnižu dozu kojom se mogu kontrolirati klinički znakovi.

Naposljetku, ako se simptomi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati tijekom cijelog 24-satnog razdoblja između primjene doza, razmotrite povećanje ukupne dnevne doze za do 50 % i njezinu jednaku raspodjelu između jutarnjih i večernjih doza.
Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze znatno veće od 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. U tim bi slučajevima trebalo provesti odgovarajuće dodatno praćenje.
Doza se može izračunati na sljedeći način:

$$Volumen\ (ml) = \frac{\text{Dnevna doza } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ tjelesna težina (kg)}}{50\ (\frac{\text{mg}}{\text{ml}})}$$

Za volumen manji od 0,1 ml primijenite drugi lijek.

Praćenje:
Potrebno je uzeti uzorke za biokemijske pretrage krvi (uključujući elektrolite) i napraviti test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) prije liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana i potom svaka tri mjeseca nakon početne dijagnoze i nakon svake prilagodbe doze. Nužno je da se testovi stimulacije adrenokortikotropnim hormonom provedu 4 – 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo točno tumačenje rezultata. Preporučuje se doziranje ujutro jer će to veterinaru omogućiti provođenje testova za praćenje 4 – 6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno provesti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od prethodno navedenih vremenskih točaka.
U slučaju nestimulativnog testa stimulacije adrenokortikotropnim hormonom tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na sedam dana, a zatim ponovno započeti s manjom dozom. Nakon dodatnih 14 dana ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom. Ako stimulacija i dalje izostaje u rezultatu, prekinite liječenje dok se ne pojave klinički znakovi hiperadrenokorticizma. Ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Dobro protresti prije primjene.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi na bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Veličine pakiranja:
EU/2/24/313/003 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 10 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
EU/2/24/313/004 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 25 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
EU/2/24/313/005 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 36 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
EU/2/24/313/006 - Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
EU/2/24/313/007 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 72 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
EU/2/24/313/008 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

09/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Česká republika
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 Essor - 14, rue Scandicci
93500 Pantin - Franckreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be