

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilotab 10 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Předbobtnalý škrob
Hyprolosa
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí.
Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná.
Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky.
Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10–15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován.

Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotanem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení.

Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti.

Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ Náhlý úhyn Letargie ⁴ , nechutenství ⁴ Zvracení ⁴ , průjem ⁴

¹: Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmů (zejména pokud není prováděn dostatečný monitoring, viz bod 3.9 „Cesty podání a dávkování“. Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různé dlouhé době po vysazení léčby).

²: možný důsledek nekrózy nadledvin

³: Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod 3.10 „Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)“.

⁴: při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů.

Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce.

Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje totiž nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávejte jednou denně s krmivem.

Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 1,25 kg.

Titrujte dávku na základě individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků.

Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by se měl provádět vhodný dodatečný monitoring.

Monitoring:

Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba odebrat vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech,

12 týdních a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4–6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4–6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. ACTH stimulační test zopakujte po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, léčbu přerušte, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. ACTH stimulační test zopakujte za měsíc po opětovném zahájení léčby.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání trilostanu v dávce 36 mg/kg zdravým psům nedošlo k žádnému úhynu, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze očekávat úmrtnost.

Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí.

Po přerušení léčby obvykle rychle dochází k reverzi iatrogení adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektivně a reverzibilně inhibuje enzymatický systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy a tím blokuje tvorbu kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu.

Snižuje produkci glukokortikoidních a mineralokortikoidních steroidů v kůře nadledvin. Dochází tak ke snížení koncentrací těchto steroidů v oběhu.

Trilostan rovněž antagonizuje aktivitu exogenního adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Nemá přímý účinek na centrální nervový systém ani na kardiovaskulární systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetická data u psů ukázala velkou variabilitu mezi jednotlivci.

Po jednorázové perorální dávce 6,7 mg/kg živé hmotnosti u nakrmených laboratorních biglů je AUC přibližně 5 400 ng.h/ml. Obecně platí, že se trilostan z plazmy rychle eliminuje, přičemž koncentrace v plazmě dosahují maxima za 45 minut s C_{max} přibližně 5 100 ng/ml a za 6 až 12 hodin po podání klesnou pod 20 ng/ml (mez stanovitelnosti).

Studie biologické dostupnosti po perorálním podání u psů prokázala, že se trilostan vstřebává ve větší míře, je-li podáván s krmivem.

Primární aktivní metabolit trilostanu, ketotrilostan, má podobný metabolismus. Kromě toho nebylo prokázáno, že by u trilostanu nebo jeho metabolitů docházelo časem ke kumulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 22 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbýlé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/069/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20. 12. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilotab 30 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 30 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Předbobtnalý škrob
Hyprolosa
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná.

Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky.

Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10–15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován.

Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotanem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení.

Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti.

Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ Náhlý úhyn Letargie ⁴ , nechutenství ⁴ Zvracení ⁴ , průjem ⁴

¹: Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmů (zejména pokud není prováděn dostatečný monitoring, viz bod 3.9 „Cesty podání a dávkování“. Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různě dlouhé době po vysazení léčby).

²: možný důsledek nekrózy nadledvin

³: Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod 3.10 „Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)“.

⁴: při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů.

Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce.

Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje totiž nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávejte jednou denně s krmivem.

Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 3,75 kg.

Titrujte dávku na základě individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků.

Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by se měl provádět vhodný dodatečný monitoring.

Monitoring:

Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba odebrat vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech,

12 týdních a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4–6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4–6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. ACTH stimulační test zopakujte po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, léčbu přerušte, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. ACTH stimulační test zopakujte za měsíc po opětovném zahájení léčby.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání trilostanu v dávce 36 mg/kg zdravým psům nedošlo k žádnému úhynu, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze očekávat úmrtnost.

Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí.

Po přerušení léčby obvykle rychle dochází k reverzi iatrogení adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektivně a reverzibilně inhibuje enzymatický systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy a tím blokuje tvorbu kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu.

Snižuje produkci glukokortikoidních a mineralokortikoidních steroidů v kůře nadledvin. Dochází tak ke snížení koncentrací těchto steroidů v oběhu.

Trilostan rovněž antagonizuje aktivitu exogenního adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Nemá přímý účinek na centrální nervový systém ani na kardiovaskulární systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetická data u psů ukázala velkou variabilitu mezi jednotlivci.

Po jednorázové perorální dávce 6,7 mg/kg živé hmotnosti u nakrmených laboratorních biglů je AUC přibližně 5 400 ng.h/ml. Obecně platí, že se trilostan z plazmy rychle eliminuje, přičemž koncentrace v plazmě dosahují maxima za 45 minut s C_{max} přibližně 5 100 ng/ml a za 6 až 12 hodin po podání klesnou pod 20 ng/ml (mez stanovitelnosti).

Studie biologické dostupnosti po perorálním podání u psů prokázala, že se trilostan vstřebává ve větší míře, je-li podáván s krmivem.

Primární aktivní metabolit trilostanu, ketotrilostan, má podobný metabolismus. Kromě toho nebylo prokázáno, že by u trilostanu nebo jeho metabolitů docházelo časem ke kumulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 22 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbýlé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/070/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20. 12. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilotab 60 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 60 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Předbobtnalý škrob
Hypromelosa
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná.

Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky.

Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10–15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován.

Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus.

Pokud byl pes v minulosti léčen mitotaniem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení.

Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékáři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti.

Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ Náhlý úhyn Letargie ⁴ , nechutenství ⁴ Zvracení ⁴ , průjem ⁴

¹: Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmů (zejména pokud není prováděn dostatečný monitoring, viz bod 3.9 „Cesty podání a dávkování“. Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různé dlouhé době po vysazení léčby).

²: možný důsledek nekrózy nadledvin

³: Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod 3.10 „Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)“.

⁴: při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů.

Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce.

Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje totiž nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávejte jednou denně s krmivem.

Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 7,5 kg.

Titrujte dávku na základě individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků.

Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by se měl provádět vhodný dodatečný monitoring.

Monitoring:

Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba odebrat vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech,

12 týdních a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4–6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4–6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. ACTH stimulační test zopakujte po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, léčbu přerušte, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. ACTH stimulační test zopakujte za měsíc po opětovném zahájení léčby.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání trilostanu v dávce 36 mg/kg zdravým psům nedošlo k žádnému úhynu, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze očekávat úmrtnost.

Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí.

Po přerušení léčby obvykle rychle dochází k reverzi iatrogení adrenokortikální nedostatečnosti.

U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektivně a reverzibilně inhibuje enzymatický systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy a tím blokuje tvorbu kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu.

Snižuje produkci glukokortikoidních a mineralokortikoidních steroidů v kůře nadledvin. Dochází tak ke snížení koncentrací těchto steroidů v oběhu.

Trilostan rovněž antagonizuje aktivitu exogenního adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Nemá přímý účinek na centrální nervový systém ani na kardiovaskulární systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetická data u psů ukázala velkou variabilitu mezi jednotlivci.

Po jednorázové perorální dávce 6,7 mg/kg živé hmotnosti u nakrmených laboratorních bíglů je AUC přibližně 5 400 ng.h/ml. Obecně platí, že se trilostan z plazmy rychle eliminuje, přičemž koncentrace v plazmě dosahují maxima za 45 minut s C_{max} přibližně 5 100 ng/ml a za 6 až 12 hodin po podání klesnou pod 20 ng/ml (mez stanovitelnosti).

Studie biologické dostupnosti po perorálním podání u psů prokázala, že se trilostan vstřebává ve větší míře, je-li podáván s krmivem.

Primární aktivní metabolit trilostanu, ketotrilostan, má podobný metabolismus. Kromě toho nebylo prokázáno, že by u trilostanu nebo jeho metabolitů docházelo časem ke kumulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 22 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbýlé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/071/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20. 12. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilotab 120 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 120 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Předbobtnalý škrob
Hyprolosa
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí.
Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná.
Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky.
Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10–15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován.

Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotanem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení.

Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékáři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti.

Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ Náhlý úhyn Letargie ⁴ , nechutenství ⁴ Zvracení ⁴ , průjem ⁴

¹: Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmů (zejména pokud není prováděn dostatečný monitoring, viz bod 3.9 „Cesty podání a dávkování“. Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různé dlouhé době po vysazení léčby).

²: možný důsledek nekrózy nadledvin

³: Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod 3.10 „Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)“.

⁴: při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů.

Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce.

Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje totiž nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávejte jednou denně s krmivem.

Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 15 kg.

Titrujte dávku na základě individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků.

Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by se měl provádět vhodný dodatečný monitoring.

Monitoring:

Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba odebrat vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech,

12 týdních a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4–6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4–6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. ACTH stimulační test zopakujte po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, léčbu přerušte, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. ACTH stimulační test zopakujte za měsíc po opětovném zahájení léčby.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání trilostanu v dávce 36 mg/kg zdravým psům nedošlo k žádnému úhynu, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze očekávat úmrtnost.

Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí.

Po přerušení léčby obvykle rychle dochází k reverzi iatrogení adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektivně a reverzibilně inhibuje enzymatický systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy a tím blokuje tvorbu kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu.

Snižuje produkci glukokortikoidních a mineralokortikoidních steroidů v kůře nadledvin. Dochází tak ke snížení koncentrací těchto steroidů v oběhu.

Trilostan rovněž antagonizuje aktivitu exogenního adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Nemá přímý účinek na centrální nervový systém ani na kardiovaskulární systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetická data u psů ukázala velkou variabilitu mezi jednotlivci.

Po jednorázové perorální dávce 6,7 mg/kg živé hmotnosti u nakrmených laboratorních biglů je AUC přibližně 5 400 ng.h/ml. Obecně platí, že se trilostan z plazmy rychle eliminuje, přičemž koncentrace v plazmě dosahují maxima za 45 minut s C_{max} přibližně 5 100 ng/ml a za 6 až 12 hodin po podání klesnou pod 20 ng/ml (mez stanovitelnosti).

Studie biologické dostupnosti po perorálním podání u psů prokázala, že se trilostan vstřebává ve větší míře, je-li podáván s krmivem.

Primární aktivní metabolit trilostanu, ketotrilostan, má podobný metabolismus. Kromě toho nebylo prokázáno, že by u trilostanu nebo jeho metabolitů docházelo časem ke kumulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 34 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbýlé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/072/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20. 12. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilotab 150 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Předbobtnalý škrob
Hyprolosa
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba hypofyzárního a adrenálního hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndrom).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s primárním onemocněním jater a případně i s renální insuficiencí.
Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je nezbytná.
Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena. Může být nezbytné provést zvýšení dávky.
Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že u psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Po léčbě trilostanem nemusí dojít ke snížení tohoto rizika.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10–15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož je v těchto případech přípravek kontraindikován.

Následně by měl být prováděn pečlivý monitoring během léčby. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Specifický monitoring vyžaduje současná přítomnost hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus. Pokud byl pes v minulosti léčen mitotánem, jeho funkce nadledvin bude snížena. Zkušenosti z této oblasti naznačují, že mezi vysazením mitotanu a zavedením trilostanu by měl uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se provádět pečlivý monitoring funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Přípravek by se měl používat s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Měl by být prováděn pravidelný monitoring.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití přípravku může způsobit gastrointestinální obtíže, jako je nevolnost a zvracení.

Zabraňte kontaktu rukou s ústy. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, nepoužité části tablet vložte zpět do blistru a krabičky a pečlivě je uschovejte mimo dosah dětí. Nepoužité části tablet použijte při následující dávce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku lékaři.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti.

Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tímto přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu přípravku s očima nebo kůží je omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ataxie, svalový třes Hypersalivace, nadýmání Obecná kožní reakce
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Poruchy nadledvin, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ Náhlý úhyn Letargie ⁴ , nechutenství ⁴ Zvracení ⁴ , průjem ⁴

¹: Příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem, včetně slabosti, letargie, nechutenství, zvracení a průjmů (zejména pokud není prováděn dostatečný monitoring, viz bod 3.9 „Cesty podání a dávkování“. Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různé dlouhé době po vysazení léčby).

²: možný důsledek nekrózy nadledvin

³: Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod 3.10 „Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)“.

⁴: při absenci důkazů o hypoadrenokorticismu.

Syndrom z vysazení kortikosteroidů nebo hypokortizolemii je třeba odlišit od hypoadrenokorticismu vyhodnocením sérových elektrolytů.

Léčbou přípravkem může dojít k odhalení subklinické renální dysfunkce.

Léčba může v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů odhalit artritidu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje totiž nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že se hyperadrenokorticismus vyskytuje především u starších psů, mnozí z nich dostávají souběžnou medikaci. Během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce.

Pokud se trilostan podává současně s diuretiky šetřícími draslík nebo ACE inhibitory, je třeba vzít v úvahu riziko vzniku hyperkalémie. Vzhledem k tomu, že bylo u psů při současné léčbě trilostanem a ACE inhibitory hlášeno několik případů úhynu (včetně náhlého úhynu), měl by veterinární lékař souběžné použití těchto léků posoudit z hlediska poměru rizika a přínosu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Podávejte jednou denně s krmivem.

Počáteční léčebná dávka je přibližně 2 mg trilostanu / kg živé hmotnosti, na základě dostupných kombinací velikostí (dělení) tablet. Tato síla tablet proto není vhodná pro psy s hmotností nižší než 18,75 kg.

Titrujte dávku na základě individuální odpovědi podle výsledků monitoringu (viz níže). Je-li nutné dávku zvýšit, použijte kombinace velikostí (dělení) tablet k pomalému zvyšování dávky podávané jednou denně. Široká škála velikostí dělitelných tablet umožňuje optimální dávkování pro každého psa. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků.

Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

U malého počtu zvířat mohou být zapotřebí dávky výrazně přesahující 10 mg na kg živé hmotnosti za den. V těchto situacích by se měl provádět vhodný dodatečný monitoring.

Monitoring:

Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba odebrat vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech,

12 týdních a nakonec každé 3 měsíce. Aby bylo možné výsledky přesně interpretovat, je nutné provádět ACTH stimulační test 4–6 hodin po podání přípravku. Je vhodnější podávat přípravek ráno, protože to umožní vašemu veterinárnímu lékaři provést kontrolní testy za 4–6 hodin po podání. V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě, že během monitoringu nedojde u ACTH stimulačního testu ke stimulaci, měla by být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. ACTH stimulační test zopakujte po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, léčbu přerušte, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. ACTH stimulační test zopakujte za měsíc po opětovném zahájení léčby.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po dlouhodobém podávání trilostanu v dávce 36 mg/kg zdravým psům nedošlo k žádnému úhynu, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze očekávat úmrtnost.

Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být přerušena a v závislosti na klinických příznacích by měla být indikována podpůrná léčba včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování je vhodné vyvolat zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí.

Po přerušení léčby obvykle rychle dochází k reverzi iatrogení adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektivně a reverzibilně inhibuje enzymatický systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy a tím blokuje tvorbu kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu.

Snižuje produkci glukokortikoidních a mineralokortikoidních steroidů v kůře nadledvin. Dochází tak ke snížení koncentrací těchto steroidů v oběhu.

Trilostan rovněž antagonizuje aktivitu exogenního adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Nemá přímý účinek na centrální nervový systém ani na kardiovaskulární systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetická data u psů ukázala velkou variabilitu mezi jednotlivci.

Po jednorázové perorální dávce 6,7 mg/kg živé hmotnosti u nakrmených laboratorních biglů je AUC přibližně 5 400 ng.h/ml. Obecně platí, že se trilostan z plazmy rychle eliminuje, přičemž koncentrace v plazmě dosahují maxima za 45 minut s C_{max} přibližně 5 100 ng/ml a za 6 až 12 hodin po podání klesnou pod 20 ng/ml (mez stanovitelnosti).

Studie biologické dostupnosti po perorálním podání u psů prokázala, že se trilostan vstřebává ve větší míře, je-li podáván s krmivem.

Primární aktivní metabolit trilostanu, ketotrilostan, má podobný metabolismus. Kromě toho nebylo prokázáno, že by u trilostanu nebo jeho metabolitů docházelo časem ke kumulaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 22 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbýlé nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníku-PVC / hliníku / oPA obsahující 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/073/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20. 12. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).