

9. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetoryl, tyggetabletter 20 mg

0. D.SP.NR.
23016

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetoryl

Lægemiddelform: Tyggetabletter
Styrke(r): 20 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:
Aktivt stof:
Trilostan 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse
Lactose, monohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Gær (tørret)
Kyllingesmag

Lysebrun med brune pletter, rund og konveks 7 mm tyggetablet tilsat smag og med en korsformet brudlinje på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til Til behandling af hypofysær- og adrenal-betinget hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom og syndrom).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af primær leversygdom og/eller nyreinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, der vejer mindre end 3 kg.

3.4 Særlige advarsler

Det er yderst vigtigt at stille en præcis diagnose for hyperadrenokorticisme.

Reagerer hunden ikke på behandlingen, bør diagnosen genovervejes. Det kan være nødvendigt at øge dosis.

Dyrlægen skal være opmærksom på, at hunde med hyperadrenokorticisme har en øget risiko for pankreatitis. Denne risiko vil ikke nødvendigvis mindskes efter behandling med trilostan.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Da de fleste tilfælde af hyperadrenokorticisme konstateres hos hunde, der er mellem 10 og 15 år gamle, vil der ofte også være andre patologiske processer til stede. Det er især vigtigt at undersøge hundene for primær leversygdom og nyreinsufficiens, da veterinærlægemidlet er kontraindiceret i disse tilfælde.

Hunden skal overvåges nøje under behandlingen. Det er især vigtigt at holde øje med leverenzymmer, elektrolytter, urinstof og kreatinin.

Ved samtidig forekomst af diabetes mellitus og hyperadrenokorticisme kræves der særlig overvågning. Hvis hunden tidligere er blevet behandlet med mitotan, vil dens binyrefunktion være nedsat. Erfaringen viser, at der bør gå mindst en måned fra ophørt behandling med mitotan, til behandlingen med trilostan kan påbegyndes. En tæt overvågning af binyrens funktion tilrådes, idet hunde kan være mere påvirkelige overfor virkningen af trilostan.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med stor forsigtighed hos hunde med anæmi, idet der kan forekomme en yderligere reduktion af hæmatokrit og hæmoglobin-niveauet. Hunde bør med regelmæssige mellemrum overvåges for primær leversygdom, nyresygdom og diabetes mellitus.

Tabletterne er tilsat smag. Opbevar tabletterne utilgængeligt for dyr for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Trilostan kan mindske syntesen af testosteron og har anti-progesteron egenskaber. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres/håndteres af gravide kvinder, eller af kvinder der forsøger at blive gravide.

Vask hænderne efter brugen. Ved overfølsomhed over for trilostan eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

For at forhindre at børn får adgang til tabletterne, skal brugte blisterpakninger opbevares i originalemballagen utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger herunder opkastning og diarré.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Letargi ^{a,b} , anoreksi ^{a,b} , opkastning ^{a,b} , diarré ^{a,b}
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypoadrenokorticisme ^c , øget spyttsekretion ^d , oppustethed ^d , ataksi ^d , muskelrystelser ^d , hudlidelser ^d , nyreinsufficiens ^e , arthritis ^e , svaghed ^{a,b}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Adrenal nekrose ^f , pludselig død

^a Associeret med iatrogen hypoadrenokorticisme, især, hvis hunden ikke er blevet overvåget tilstrækkeligt, (se pkt. 3.9). Symptomerne er som oftest reversible inden for en variabel tidsperiode efter behandlingsophør.

^b Er observeret hos hunde behandlet med trilostan, uden at hypoadrenokorticisme kunne påvises.

^c Herunder akut Addisons krise (kollaps) (se pkt. 3.10).

^d Let.

^e Kan afsløres ved behandling med veterinærlægemidlet på grund af en reduktion af det endogene kortikosteriodniveau.

^f Kan føre til hypoadrenokorticisme.

Kortikosteroid-abstinenssyndrom eller hypokortisolæmi skal skelnes fra hypoadrenokorticisme ved evaluering af elektrolytter i serum.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Muligheden for interaktion med andre lægemidler er ikke undersøgt specifikt. Eftersom hyperadrenokorticisme hovedsageligt forekommer hos ældre hunde, vil mange få anden medicin samtidigt. I kliniske studier er der ikke observeret interaktioner.

Risikoen for udvikling af hyperkaliæmi bør tages i betragtning, hvis trilostan anvendes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere). Dyrlægen bør vægte fordele og risici ved samtidig brug af sådanne præparater, idet der har været rapporteret om dødsfald (herunder pludselige dødsfald) hos hunde, der blev behandlet med trilostan og en ACE-hæmmer på samme tid.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Startdosis for behandlingen er cirka 2 mg/kg.

Administreres én gang dagligt sammen med foder.

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Dosistitrer i forhold til den individuelle respons, som fastslås ved overvågning (se nedenfor). Hvis det er nødvendigt med en øget dosis, anvendes en passende tabletstyrke i kombination med delte tabletter for at muliggøre en langsom forøgelse af den daglige dosis. En bred vifte af tabletstyrker i form af delbare tabletter, muliggør en optimal individuel dosering. Giv altid den lavest mulige dosis, som medfører at de kliniske symptomer er under kontrol.

Hvis symptomerne ikke er tilstrækkeligt kontrolleret gennem en fuld 24-timers periode mellem to doseringer, kan det i sidste ende overvejes at øge dosis med op til 50 % og dele den fulde dagsdosis ligeligt op i en morgen- og en aftendosis.

Hos enkelte dyr kan det være nødvendigt med doser, der ligger væsentligt over 10 mg pr. kg. legemsvægt pr. dag. I disse tilfælde bør overvågningen af dyret intensiveres.

Det kan være nødvendigt med en dosisjustering, hvis hunden skiftes fra Vetoryl hårde kapsler til Vetoryl tyggetabletter eller omvendt, da en præcis indbyrdes udskiftelighed ikke kan garanteres, idet nogle hunde kan reagere atypisk på ændringen af lægemiddelform.

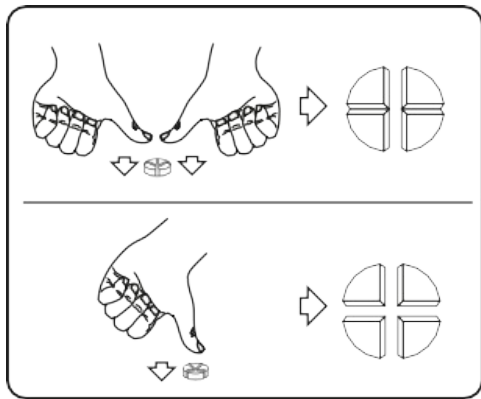
Overvågning:

Inden behandlingen påbegyndes, ved dosisjustering eller ved skift fra Vetoryl hårde kapsler til Vetoryl tyggetabletter eller omvendt, bør der tages prøver til biokemiske analyser (herunder elektrolytter) samt udføres en ACTH(adreno-kortikotropt hormon)-stimuleringstest. De biokemiske analyser samt ACTH-stimuleringstesten skal foretages efter den indledende diagnosticering og igen efter henholdsvis 10 dage, 4 uger og 12 uger samt hver 3. måned derefter. For at sikre en korrekt fortolkning af resultaterne er det nødvendigt, at ACTH-stimuleringstesten bliver foretaget 4-6 timer efter administration. Dosering om morgenen er at foretrække, da dette vil give dyrlægen mulighed for at udføre overvågningstests 4-6 timer efter administration af dosen. Regelmæssig klinisk vurdering af sygdommens forløb skal også foretages på hvert af de ovennævnte tidspunkter.

I tilfælde af udebleven reaktion på ACTH-stimulationstesten under overvågningen, skal behandlingen stoppes i 7 dage og herefter påbegyndes igen med en lavere dosis. Gentag

ACTH-stimulationstesten efter yderligere 14 dage. Hvis der stadig ikke forekommer reaktion på stimuleringen, skal behandlingen stoppes, indtil de kliniske symptomer på hyperadrenokorticisme vender tilbage. Gentag ACTH-stimulationstesten en måned efter genoptagelsen af behandlingen.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en præcis dosering. Placer tabletten på en jævn overflade med delekærven opad og den konvekse side (den rundede side) mod overfladen.



To lige store dele: Tryk ned på begge sider af tabletten med tommelfingrene.

Fire lige store dele: Tryk ned midt på tabletten med tommelfingeren.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan medføre symptomer på hypoadrenokorticisme (letargi, anoreksi, opkastning, diarré, kardiovaskulære symptomer, kollaps). Ved længerevarende administration af 32 mg/kg til raske hunde, er der ikke observeret nogle dødsfald. Der må dog forventes en vis dødelighed, hvis højere doser gives til hunde med hyperadrenokorticisme.

Der findes ingen specifik modgift til trilostan. Behandlingen skal afbrydes, og understøttende terapi, herunder kortikosteroider, genoprettelse af elektrolytbalancen og væskebehandling, kan være indiceret afhængigt af de kliniske symptomer.

I tilfælde af akut overdosering kan det være effektivt at inducere opkastning efterfulgt af indgivelse af aktivt kul.

Efter ophørt behandling med trilostan er enhver iatrogen binyrebarkinsufficiens som oftest hurtigt reversibel. For en lille procentdel af hunde kan virkningerne dog være længerevarende. Efter én behandlingsfri uge, bør behandlingen med trilostan genoptages med en reduceret dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QH02CA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Trilostan hæmmer selektivt og reversibelt enzysystemet 3-beta-hydroxysteroidisomerase og blokerer dermed for produktionen af kortisol, kortikosteron og aldosteron.

Når det bruges til behandling af hyperadrenokorticisme, reducerer det produktionen af glukokortikoide og mineralokortikoide steroider i binyrebarken. Hermed reduceres de cirkulerende koncentrationer af disse steroider. Trilostan modvirker også aktiviteten af ACTH. Veterinærlægemidlet har ingen direkte indvirkning på centralnervesystemet eller det kardiovaskulære system.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Farmakokinetiske data fra hunde har vist stor inter-individuel variation. I et forsøg med fodrede beagle-hunde var middel- $C_{\max}$ 2820 ng/ml (interval 300 til 9340 ng/ml), middel-AUC var 169 (interval 79 til 630 mikrog·minut/ml), og harmonisk middelhalveringstid var 2,8 timer (interval 1,2 til 8,7 timer) efter administration af én Vetoryl 60 mg hård kapsel. Efter administration af én Vetoryl 60 mg tyggetablet var middel- $C_{\max}$ 6360 ng/ml (interval 962 til 8300 ng/ml), middel-AUC var 218 mikrog·minut/ml (interval 84 til 666 mikrog·minut/ml), og harmonisk middelhalveringstid var 2,5 timer (interval 1,1 til 17,3 timer).

Almindeligvis forsvinder trilostan hurtigt fra plasma med koncentrationer i plasma, der når deres maksimum efter mellem 0,5 til 2,5 timer, hvorefter de returnerer næsten til baseline 6 til 12 timer efter administration. Den primære aktive metabolit af trilostan, ketotrilostan, følger et tilsvarende mønster. Der var desuden ingen tegn på, at trilostan eller dets metabolitter akkumuleres med tiden. En undersøgelse af den orale biotilgængelighed hos hunde viste, at trilostan absorberes i højere grad, når det administreres sammen med foder.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring Delte tabletter skal opbevares i den originale blisterpakning og ydre kartonæske og skal anvendes ved næste administration. Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold Aluminium – polyamid/aluminium/PVC-blister. Hver blisterpakning indeholder 10 tabletter. Kartonæske med 1, 3, 5, 6 eller 10 blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

70158

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

15. marts 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B