

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trilotab 120 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Trilostanum 120 mg

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. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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

5. 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.

6. 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.

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. Obzvlášť 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.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

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.

Předávkování:

Letargie, nechutenství, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky a kolaps jsou možnými příznaky hypoadrenokorticismu a mohou naznačovat předávkování. Zvířata s hyperadrenokorticismem mohou uhynout v případě, že jsou jim podávány dávky vyšší než 36 mg trilostanu/kg. Při podezření na předávkování se poraďte s veterinárním lékařem.

Na trilostan neexistuje žádné specifické antidotum. Dojde-li k předávkování, měla by být léčba 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.

V případě, že předávkování způsobí hypoadrenokorticismus (jeho příznaky), symptomy obvykle rychle ustoupí po ukončení léčby. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: 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 průjmu (zejména není-li prováděn dostatečný monitoring, viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“. Příznaky jsou zpravidla reverzibilní po různě dlouhé době po vysazení léčby).

²: možný důsledek nekrózy nadledvin

³: Akutní addisonská krize (kolaps) (viz bod „Zvláštní upozornění“ v části předávkování).

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 nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

Veterinární lékař by měl dávku titrovat podle 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. Veterinární lékař by měl předepsat nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků.

Pokud se příznaky nepodaří dostatečně potlačit na celých 24 hodin mezi jednotlivými dávkami, měl by veterinární lékař zvážit zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělit 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 měl veterinární lékař, který přípravek předepisuje, provádět odpovídající dodatečný monitoring.

Monitoring:

Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba, aby veterinární lékař odebral vzorky na biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, a to před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech 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. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat po dalších 14 dnech. Pokud opět nedojde ke stimulaci, veterinární lékař by měl léčbu přerušit, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu znovu neobjeví. Veterinární lékař by měl ACTH stimulační test zopakovat za měsíc po opětovném zahájení léčby.

9. Informace o správném podávání

Nemíchejte tablety nebo části tablet do misky s granulovaným krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/072/23-C

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

Papírová krabička obsahující 3 blistry po 10 tabletách

Papírová krabička obsahující 10 blisterů po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chcete-li získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Virbac Czech Republic
GS PARTNERS S.R.O
Pocernicka 96
CZ-10803 Praha 10
Tel: +420 267021258
pharmacovigilance@virbac.com

17. Další informace