

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetoryl 30 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Trilostāns 30 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kukurūzas ciete
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Silīcija dioksīds, koloidālais, hidratēts
Magnija stearāts
Raugš (sausais)
Vistas aromatizētājs

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta, aromatizēta 8 mm košļājamā tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

No hipofīzes un virsnierēm atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar primāru aknu slimību un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar ķermeņa svaru mazāku par 3 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Būtiski ir precīzi noteikt hiperadrenokorticisma diagnozi.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jāpārskata. Var būt nepieciešama devas palielināšana.

Veterinārārstiem jāņem vērā, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var saglabāties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā vairums hiperadrenokorticisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem 10-15 gadu vecumā, bieži pastāv arī citas patoloģijas. Īpaši svarīgi ir pārbaudīt, vai dzīvnieks neslimo ar primāru aknu slimību un nieru mazspēju, jo šo veterināro zāļu lietošana šādos gadījumos ir kontrindicēta.

Turpmākās ārstēšanas laikā jāveic rūpīga uzraudzība. Īpaša uzmanība jāpievērš aknu enzīmiem, elektrolītiem, urīnvielai un kreatinīnam.

Ja dzīvnieks vienlaicīgi slimo ar cukura diabētu un hiperadrenokorticismu, nepieciešama specifiska uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, viņam ir pavājināta virsnieru darbība. Praktiskā pieredze liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu jābūt vismaz viena mēneša pārtraukumam. Ieteicama rūpīga virsnieru darbības uzraudzība, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi jālieto suņiem ar anēmiju, jo var samazināties hematokrīta un hemoglobīna rādītāji. Suņi regulāri jāpārbauda, vai viņiem nav attīstījusies primāra aknu slimība, nieru slimība vai cukura diabēts.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi, un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību, nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai bērni nevarētu piekļūt tabletēm, lietotos blisterus uzglabāt oriģinālajā kastītē bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nejauša norīšana var izraisīt blakusparādības, tai skaitā vemšanu un diareju.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ^{a,b} , anoreksija ^{a,b} , vemšana ^{a,b} , diareja ^{a,b}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticisms ^c , pastiprināta siekalošanās ^d , meteorisms ^d , ataksija ^d , muskuļu trīce ^d , ādas bojājumi ^d , nieru mazspēja ^e , artrīts ^e , vājums ^{a,b}
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Virsnieru nekroze ^f , pēkšņa nāve

^a saistīta ar jatrogēnu hipoadrenokorticismu, it īpaši, ja nav veikta atbilstoša uzraudzība (skatīt 3.9. apakšpunktu); pārtraucot ārstēšanu, kopumā izzūd pēc atšķirīga laika perioda.

^b novērota suņiem, kuriem lieto trilostānu, bez hipoadrenokorticisma pazīmēm.

^c tai skaitā akūta Adisona slimības krīze (kolapss) (skatīt 3.10. apakšpunktu).

^d viegla

^e atklājas šo veterināro zāļu lietošanas laikā endogēno kortikosteroīdu līmeņa samazināšanās dēļ.

^f var izraisīt hipoadrenokorticismu

Kortikosteroīdu abstinences sindroms vai hipokortizolēmija ir jādiferencē no hipoadrenokorticisma, novērtējot seruma elektrolītus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Ņemot vērā, ka hiperadrenokorticisms biežāk sastopams gados vecākiem suņiem, daudziem vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība netika konstatēta.

Jāņem vērā hiperkaliēmijas risks, ja trilostānu lieto kombinācijā ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem. Veterinārārstam jāizvērtē šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas ieguvuma un riska attiecība, jo suņiem, kuri vienlaicīgi lietojuši trilostānu un AKE inhibitoru, ir ziņots par nāves (tai skaitā pēkšņas nāves) gadījumiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg.

Lietot vienu reizi dienā kopā ar barību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Devu pielāgot atbilstoši novērotajai individuālajai atbildes reakcijai, ko nosaka to atbilstoši uzraugot (skatīt zemāk). Ja nepieciešama devas palielināšana, lietot atbilstošu tabletes stiprumu un tabletes daļu, lai pakāpeniski palielinātu vienu reizi dienā lietojamo devu. Plašais sadalāmo tablešu stipruma klāsts palīdz nodrošināt optimālu devu katram sunim individuāli. Lietot mazāko nepieciešamo devu, kas nodrošina klīnisko simptomu kontroli.

Tomēr, ja netiek panākta pilnīga simptomu kontrole visu 24 stundu periodu starp devām, apsvērt kopējās dienas devas palielināšanu par ne vairāk kā 50% un tās sadalīšanu vienādās rīta un vakara devās.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas būtiski pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos jāveic atbilstoša papildu uzraudzība.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama, ja sunim maina ārstēšanu no Vetoryl cietajām kapsulām uz Vetoryl košļājamām tabletēm vai otrādi, jo nav iespējams garantēt abu zāļu absolūtu līdzvērtīgumu, jo dažiem suņiem atbildes reakcija uz zāļu formas maiņu var atšķirties.

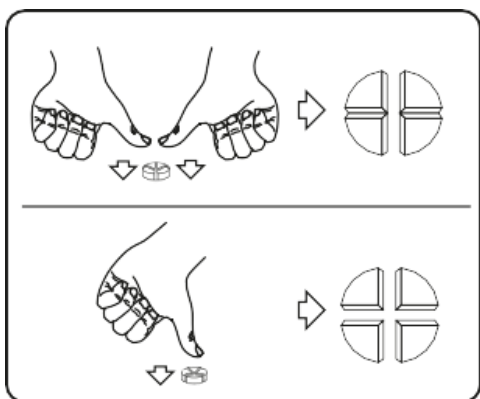
Uzraudzība

Jāņem paraugi bioķīmiskajām analīzēm (tai skaitā elektrolītiem) un jāveic adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas tests pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc tam pēc 10 dienām, 4 nedēļām, 12 nedēļām un turpmāk reizi 3 mēnešos, lai nodrošinātu

regulāru uzraudzību, kā arī pēc katras devas pielāgošanas vai, nomainot ārstēšanu no Vetoryl cietajām kapsulām uz Vetoryl košļājamām tabletēm vai otrādi. AKTH stimulācijas tests obligāti jāveic 4-6 stundas pēc devas lietošanas, lai varētu precīzi interpretēt rezultātus. Devu ieteicams lietot no rīta, jo tādējādi veterinārārsts varēs veikt uzraudzības testus 4-6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem jāveic arī slimības klīniskās progresēšanas novērtēšana.

Ja uzraudzības laikā AKTH stimulācijas testa rezultāts neliecina par stimulāciju, ārstēšana uz 7 dienām jāpārtrauc un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtot AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts neliecina par stimulāciju, pārtraukt ārstēšanu, kamēr atjaunojas hiperadrenokorticisma klīniskie simptomi. Atkārtot AKTH stimulācijas testu vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu pareizu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Sadalīšana 2 vienādās daļās: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšana 4 vienādās daļās: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā var rasties hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģija, anoreksija, diareja, kardiovaskulāri simptomi, kolapss). Veseliem suņiem, ilgstoši lietojot devā 32 mg/kg, letālus gadījumus nekonstatēja, tomēr letāli gadījumi ir iespējami, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu lieto lielākās devās.

Trilostānam nav specifiska antidota. Ārstēšana jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajiem simptomiem var būt nepieciešama atbalsta terapija, tai skaitā kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķīduma terapija.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var palīdzēt vemšanas ierosināšana, pēc kuras tiek lietota aktivētā ogle. Jatrogēnu virsnieru mazspēju parasti iespējams ātri novērst, pārtraucot ārstēšanu. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu iedarbība var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilga trilostāna lietošanas pārtraukuma, ārstēšana jāatsāk ar samazinātu devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QH02CA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Trilostāns selektīvi un atgriezeniski inhibē enzīmu sistēmu 3 beta hidroksisteroīdizomerāzi, tādējādi bloķējot kortizola, kortikosteroīdu un aldosterona veidošanos.

Ja to lieto hiperadrenokorticisma ārstēšanai, tas samazina glikokortikoīdu un minerālkortikoīdu veidošanos virsnieru garozā. Tas izraisa šo steroīdu koncentrācijas samazināšanos asinīs. Trilostāns darbojas arī kā AKTH antagonists. Tam nepiemīt tieša iedarbība uz centrālo nervu sistēmu vai kardiovaskulāro sistēmu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskie dati suņiem liecina par izteiktām atšķirībām starp indivīdiem. Pētījumā paēdušiem bīglu šķirnes suņiem pēc vienas Vetoryl 60 mg cietās kapsulas lietošanas vidējais C_{max} bija 2 820 ng/ml (diapazons: no 300 līdz 9 340 ng/ml), vidējais AUC bija 169 (diapazons: no 79 līdz 630 mikrogramiem minūtē/ml) un vidējais harmoniskais eliminācijas pusperiods bija 2,8 stundas (diapazons: no 1,2 līdz 8,7 stundām); pēc vienas Vetoryl 60 mg košļājamās tabletes lietošanas vidējais C_{max} bija 6 360 ng/ml (diapazons: no 962 līdz 8 300 ng/ml), vidējais AUC bija 218 mikrogrami minūtē/ml (diapazons: no 84 līdz 666 mikrogramiem minūtē/ml) un vidējais harmoniskais eliminācijas pusperiods bija 2,5 stundas (diapazons: no 1,1 līdz 17,3 stundām).

Kopumā trilostāns ātri izdalās no plazmas, maksimālā koncentrāciju plazmā tiek sasniegta laika periodā no 0,5 līdz 2,5 stundām pēc lietošanas un rādītāji gandrīz atgriežas sākotnējā stāvoklī laika periodā no sešām līdz divpadsmit stundām pēc lietošanas. Trilostāna primārajam aktīvajam metabolītam ketotrilostānam rādītāji ir līdzīgi. Turklāt nav pierādījumu, kas liecinātu par trilostāna vai tā metabolītu akumulāciju laika gaitā. Iekšējās biopieejamības pētījumā suņiem konstatēts, ka trilostāns uzsūcas daudz ātrāk, ja to lieto kopā ar barību.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Tablešu daļas uzglabāt oriģinālajā blisterī un ārējā kastītē un izlietot nākamajā lietošanas reizē. Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija-poliamīda/alumīnija/PVH blisteris.

Katrā blisterī ir 10 tabletes. Kartona kastīte ar 1, 3, 5, 6 vai 10 blisteriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/SRP/25/0026

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/04/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

24/04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetoryl 30 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur 30 mg trilostāna

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

30 tabletes

50 tabletes

60 tabletes

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Tablešu daļas uzglabāt oriģinālajā blisterī un ārējā kastītē un izlietot nākamajā lietošanas reizē.
Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/SRP/25/0026

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetoryl



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

30 mg/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

[Dechra Regulatory B.V. logotips]

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vetoryl 30 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Trilostāns 30 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta, aromatizēta 8 mm košļājamā tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

No hipofīzes un virsnierēm atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar primāru aknu slimību un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar ķermeņa svaru mazāku par 3 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Būtiski ir precīzi noteikt hiperadrenokorticisma diagnozi.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jāpārskata. Var būt nepieciešama devas palielināšana.

Veterinārārstiem jāņem vērā, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var saglabāties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā vairums hiperadrenokorticisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem 10-15 gadu vecumā, bieži pastāv arī citas patoloģijas. Īpaši svarīgi ir pārbaudīt, vai dzīvnieks neslimo ar primāru aknu slimību un nieru mazspēju, jo šo veterināro zāļu lietošana šādos gadījumos ir kontrindicēta.

Turpmākās ārstēšanas laikā jāveic rūpīga uzraudzība. Īpaša uzmanība jāpievērš aknu enzīmiem, elektrolītiem, urīnvielai un kreatinīnam.

Ja dzīvnieks vienlaicīgi slimo ar cukura diabētu un hiperadrenokorticismu, nepieciešama specifiska uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, viņam ir pavājināta virsnieru darbība. Praktiskā pieredze liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu jābūt vismaz viena mēneša pārtraukumam. Ieteicama rūpīga virsnieru darbības uzraudzība, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi jālieto suņiem ar anēmiju, jo var samazināties hematokrīta un hemoglobīna rādītāji. Suņi regulāri jāpārbauda, vai viņiem nav attīstījusies primāra aknu slimība, nieru

slimība vai cukura diabēts. Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi, un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību, nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai bērni nevarētu piekļūt tabletēm, lietotos blisterus uzglabāt oriģinālajā kastītē bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Nejauša norīšana var izraisīt blakusparādības, tai skaitā vemšanu un diareju.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iespējamā mijiedarbība ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Ņemot vērā, ka hiperadrenokorticismss biežāk sastopams gados vecākiem suņiem, daudziem vienlaicīgi tiek lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība netika konstatēta.

Jāņem vērā hiperkaliēmijas risks, ja trilostānu lieto kombinācijā ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem. Veterinārārstam jāizvērtē šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas ieguvuma un riska attiecība, jo suņiem, kuri vienlaicīgi lietojuši trilostānu un AKE inhibitoru, ir ziņots par nāves (tai skaitā pēkšņas nāves) gadījumiem.

Pārdozēšana:

Šo veterināro zāļu pārdozēšanas gadījumā nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu.

Pārdozēšanas gadījumā var rasties hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģija, anoreksija, diareja, kardiovaskulāri simptomi, kolapss). Veseliem suņiem ilgstoši lietojot devā 32 mg/kg, letālus gadījumus nekonstatēja, tomēr letāli gadījumi ir iespējami, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu lieto lielākās devās.

Trilostānam nav specifiska antidota. Ārstēšana jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajiem simptomiem var būt nepieciešama atbalsta terapija, tai skaitā kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķīduma terapija.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var palīdzēt vemšanas ierosināšana pēc kuras tiek lietota aktivētā ogle. Jatrogēnu virsnieru mazspēju parasti iespējams ātri novērst, pārtraucot ārstēšanu. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu iedarbība var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilga trilostāna lietošanas pārtraukuma, ārstēšana jāatsāk ar samazinātu devu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ^{a,b} , anoreksija ^{a,b} , vemšana ^{a,b} , diareja ^{a,b}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticismss ^c , pastiprināta siekalošanās ^d , meteorisms ^d , ataksija ^d , muskuļu trīce ^d , ādas bojājumi ^d , nieru mazspēja ^e , artrīts ^e , vājums ^{a,b}

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Virsnieru nekroze ^f , pēkšņa nāve
--	--

^a saistīta ar jatrogēnu hipoadrenokorticismu, it īpaši, ja nav veikta atbilstoša uzraudzība (skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”); pārtraucot ārstēšanu, kopumā izzūd pēc atšķirīga laika perioda.

^b novērota suņiem, kuriem lieto trilostānu, bez hipoadrenokorticisma pazīmēm.

^c tai skaitā akūta Adisona slimības krīze (kolapss) (skatīt sadaļu “Pārdozēšana”).

^d viegla

^e atklājas šo veterināro zāļu lietošanas laikā endogēno kortikosteroīdu līmeņa samazināšanās dēļ.

^f var izraisīt hipoadrenokorticismu

Kortikosteroīdu abstinences sindroms vai hipokortizolēmija ir jādiferencē no hipoadrenokorticisma, novērtējot seruma elektrolītus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg.

Lietot vienu reizi dienā kopā ar barību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Veterinārārstam pielāgos devu atbilstoši novērotajai individuālajai atbildes reakcijai, ko nosaka to atbilstoši uzraugot (skatīt zemāk). Ja nepieciešama devas palielināšana, lietot atbilstošu tabletes stiprumu un tabletes daļu, lai pakāpeniski palielinātu vienu reizi dienā lietojamo devu. Plašais sadalāmo tablešu stipruma klāsts palīdz nodrošināt optimālu devu katram sunim individuāli. Lietot mazāko nepieciešamo devu, kas nodrošina klīnisko simptomu kontroli.

Tomēr, ja netiek panākta pilnīga simptomu kontrole visu 24 stundu periodu starp devām, apsvērt kopējās dienas devas palielināšanu par ne vairāk kā 50% un tās sadalīšanu vienādās rīta un vakara devās.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas būtiski pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos jāveic atbilstoša papildu uzraudzība.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama, ja sunim maina ārstēšanu no Vetoryl cietajām kapsulām uz Vetoryl košļājamām tabletēm vai otrādi, jo nav iespējams garantēt abu zāļu absolūtu līdzvērtīgumu, jo dažiem suņiem atbildes reakcija uz zāļu formas maiņu var atšķirties.

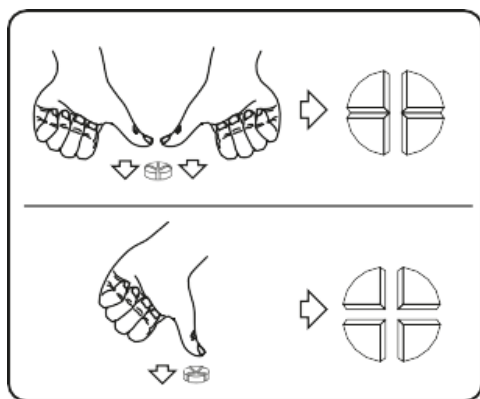
Uzraudzība

Jāņem paraugi bioķīmiskajām analīzēm (tai skaitā elektrolītiem) un jāveic adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas tests pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc tam pēc 10 dienām, 4 nedēļām, 12 nedēļām un turpmāk reizi 3 mēnešos, lai nodrošinātu regulāru uzraudzību, kā arī pēc katras devas pielāgošanas vai, nomainot ārstēšanu no Vetoryl cietajām kapsulām uz Vetoryl košļājamām tabletēm vai otrādi. AKTH stimulācijas tests obligāti jāveic 4-6 stundas pēc devas lietošanas, lai varētu precīzi interpretēt rezultātus. Devu ieteicams lietot no rīta, jo tādējādi veterinārārstam varēs veikt uzraudzības testus 4-6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem jāveic arī slimības klīniskās progresēšanas novērtēšana.

Ja uzraudzības laikā AKTH stimulācijas testa rezultāts neliecina par stimulāciju, ārstēšana uz 7 dienām jāpārtrauc un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtot AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts neliecina par stimulāciju, pārtraukt ārstēšanu, kamēr atjaunojas hiperadrenokorticisma klīniskie simptomi. Atkārtot AKTH stimulācijas testu vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu pareizu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Sadalīšana 2 vienādās daļās: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšana 4 vienādās daļās: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Tablešu daļas uzglabāt oriģinālajā blisterī un ārējā kastītē un izlietot nākamajā lietošanas reizē. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/SRP/25/0026

Kartona kastīte ar 1, 3, 5, 6 vai 10 blisteriem. Katrā blisterī ir 10 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

{uzņēmuma logotips}

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

Jaunmārupe, Mārupes novads

LV-2166, Latvija

+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.