

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilocur 10 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff: Trilostan 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Flytende sorbitol (ikke-krystalliserende)	
Glyserol	
Renset vann	
Xantangummi	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Sitronsyremonohydrat eller vannfri sitronsyre	
Vannfri, kolloidal silikon	
Vanillin	

Hvit til offwhite mikstur.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

En nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Når det ikke er noen respons på behandling, skal diagnosen revurderes. Det kan være nødvendig med doseøkninger.

Veterinærer må være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen blir kanskje ikke mindre etter behandling med trilostan.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ettersom de fleste tilfellene av hyperadrenokortisisme diagnostiseres hos hunder i alderen 10–15 år, er andre patologiske prosesser ofte til stede. Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene.

Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking.

Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på området antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan.

Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkeceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes.

Preparatet inneholder hjelpestoffet xylitol som kan være årsak til bivirkninger hvis det administreres i høye doser. Administrering av Trilocur 10 mg/ml mikstur til hunder i doser over 2 mg trilostan/kg kroppsvekt kan føre til xylitoltoksisitet. For å redusere denne risikoen hos hunder som trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, bruk Trilocur 50 mg/ml mikstur til hunder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk.

Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet.

Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi ² , anoreksi ² , oppkast ² , diaré ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypoadrenokortisisme, hypersalivering. Oppblåsthet, ataksi, muskelspasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens ³ og artritt ³
Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svakhet ² , binyrenekrose ¹ og plutselig død
Ikke kjent (Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Akutt Addisons krise (kollaps)

¹ Kan føre til hypoadrenokortisisme.

² Disse tegnene som er forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, kan oppstå, særlig hvis overvåkingen ikke er tilstrekkelig (se avsnitt 3.9). Tegnene er vanligvis reversible innenfor en varierende periode etter seponering av behandling. Letargi, oppkast, diaré og anoreksi har vært sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av dokumentert hypoadrenokortisisme.

³ Kan være umaskert av behandling med preparatet. Behandling kan avmaskere artritt på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Muligheten for interaksjoner med andre preparater har ikke blitt studert spesifikt. Gitt at hyperadrenokortisisme oftest oppstår hos eldre hunder, vil mange få andre preparater samtidig. I kliniske studier ble det ikke observert interaksjoner. Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi, skal vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Samtidig bruk av slike legemidler skal være underlagt en risiko-nytte-analyse av veterinær, da det har vært noen rapporter om dødsfall (inkludert plutselig død) hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved fôringstid.

Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, skal den daglige dosen økes langsomt. Trilocur 10 mg/ml mikstur til hunder bør imidlertid ikke gis i doser høyere enn 2 mg trilostan/kg kroppsvekt. For hunder som trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, bruk Trilocur 50 mg/ml mikstur til hunder. Se avsnitt 3.5 Særlige forholdsregler for bruk. Administrer den laveste nødvendige dosen for å kontrollere tegnene.

Til slutt, hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden.

Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Dosen kan beregnes på følgende måte:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Daglige dosen } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvekt (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver 3. måned, etter første diagnostisering og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da dette vil gjøre at veterinæren kan utføre overvåkingstester 4–6 timer etter administrering av dosen. Regelmessig vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Ristes godt før bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigering av elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert, avhengig av kliniske tegn.

Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull.

Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukers seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamikk

Trilostan hemmer selektivt og reversibelt enzymsystemet 3 beta-hydroksysteroidisomerase, og blokkerer dermed produksjonen av kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når det brukes til å redusere hyperadrenokortisisme, reduserer det produksjonen av glukokortikoid- og mineralkortikoid-steroider i binyrekorteks. Dermed reduseres sirkulerende konsentrasjoner av disse steroidene. Trilostan antagoniserer også aktiviteten til eksogent adrenokortikotrofisk hormon (ACTH). Det har ingen direkte effekt på verken sentralnervesystemet eller det kardiovaskulære systemet.

4.3 Farmakokinetikk

Farmakokinetisk data hos hunder har vist stor variasjon mellom individer. I en farmakologisk studie av beagler i laboratorium var AUC fra 52 til 281 mikrogram/ml/min hos førede hunder, og fra 16 til 175 mikrogram/ml/min hos fastende hunder. Generelt fjernes trilostan raskt fra plasma, og konsentrasjoner i plasma når et maksimum mellom 0,5 og 2,5 timer, og går tilbake til nesten baseline innen seks til tolv timer etter administrering. Den primære aktive metabolitten til trilostan, ketotrilostan, følger et lignende mønster. I tillegg var det ingen bevis på at trilostan eller dets metabolitter ble akkumulert over tid. En studie av oral biotilgjengelighet hos hunder viste at trilostan ble absorbert mer omfattende når det ble administrert sammen med mat.

Det er vist at trilostan utskilles primært i feces hos rotte, noe som indikerer at utskillelse via gallen er den viktigste metabolske banen. Hos aper utskilles trilostan i like mengder i feces og urin. Resultater har vist at trilostan absorberes raskt og godt fra mage-tarm-kanalen hos både rotte og ape, og at det akkumuleres i binyrekjertlene hos rotte.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser når det gjelder temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflaske med høy tetthet med barnesikker stopper i polypropylen / polyetylen med høy tetthet og en polyetylenplugg i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder en flaske med 30 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Pappeske som inneholder en flaske med 90 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/24/312/001 (30 ml)

EU/2/24/312/002 (90 ml)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilocur 50 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff: Trilostan 50 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Flytende sorbitol (ikke-krystalliserende)	
Glyserol	
Renset vann	
Xantangummi	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Sitronsyremonohydrat eller vannfri sitronsyre	
Vannfri, kolloidal silikon	
Vanillin	

Hvit til offwhite mikstur.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

En nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Når det ikke er noen respons på behandling, skal diagnosen revurderes. Det kan være nødvendig med doseøkninger.

Veterinærer må være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen blir kanskje ikke mindre etter behandling med trilostan.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ettersom de fleste tilfellene av hyperadrenokortisisme diagnostiseres hos hunder i alderen 10–15 år, er andre patologiske prosesser ofte til stede. Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene.

Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking.

Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på området antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan.

Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkeceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk.

Innholdet i preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet. Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar brukte sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi ² , anoreksi ² , oppkast ² , diaré ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypoadrenokortisisme, hypersalivering. Oppblåsthet, ataksi, muskelspasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens ³ og artritt ³

Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svakhet ² , binyrenekrose ¹ og plutselig død
Ikke kjent (Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Akutt Addisons krise (kollaps)

¹ Kan føre til hypoadrenokortisisme.

² Disse tegnene som er forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, kan oppstå, særlig hvis overvåkingen ikke er tilstrekkelig (se avsnitt 3.9). Tegnene er vanligvis reversible innenfor en varierende periode etter seponering av behandling. Letargi, oppkast, diaré og anoreksi har vært sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av dokumentert hypoadrenokortisisme.

³ Kan være umaskert av behandling med preparatet. Behandling kan avmaskere artritt på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Muligheten for interaksjoner med andre preparater har ikke blitt studert spesifikt. Gitt at hyperadrenokortisisme oftest oppstår hos eldre hunder, vil mange få andre preparater samtidig. I kliniske studier ble det ikke observert interaksjoner. Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi, skal vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Samtidig bruk av slike legemidler skal være underlagt en risiko-nytte-analyse av veterinær, da det har vært noen rapporter om dødsfall (inkludert plutselig død) hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved fôringstid. Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, skal den daglige dosen økes langsomt. Administrer den laveste nødvendige dosen for å kontrollere tegnene. Til slutt, hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden.

Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Dosen kan beregnes på følgende måte:

$$Volume (ml) = \frac{\text{Daglige dosen } \left(\frac{mg}{kg}\right) \times \text{kroppsvekt (kg)}}{50 \left(\frac{mg}{ml}\right)}$$

For mindre volumer enn 0,1 ml, bruk et annet produkt.

Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver 3. måned, etter første diagnostisering og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da dette vil gjøre at veterinæren kan utføre overvåkingstester 4–6 timer etter administrering av dosen. Regelmessig vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Ristes godt før bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigering av elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert, avhengig av kliniske tegn.

Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull.

Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukers seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamikk

Trilostan hemmer selektivt og reversibelt enzymsystemet 3 beta-hydroksysteroidisomerase, og blokkerer dermed produksjonen av kortisol, kortikosteron og aldosteron. Når det brukes til å redusere hyperadrenokortisisme, reduserer det produksjonen av glukokortikoid- og mineralokortikoid-steroider i binyrekorteks. Dermed reduseres sirkulerende konsentrasjoner av disse steroidene. Trilostan antagoniserer også aktiviteten til eksogent adrenokortikotrofisk hormon (ACTH). Det har ingen direkte effekt på verken sentralnervesystemet eller det kardiovaskulære systemet.

4.3 Farmakokinetikk

Farmakokinetisk data hos hunder har vist stor variasjon mellom individer. I en farmakologisk studie av beagler i laboratorium var AUC fra 52 til 281 mikrogram/ml/min hos førede hunder, og fra 16 til 175 mikrogram/ml/min hos fastende hunder. Generelt fjernes trilostan raskt fra plasma, og konsentrasjoner i plasma når et maksimum mellom 0,5 og 2,5 timer, og går tilbake til nesten baseline innen seks til tolv timer etter administrering. Den primære aktive metabolitten til trilostan, ketotrilostan, følger et lignende mønster. I tillegg var det ingen bevis på at trilostan eller dets metabolitter ble akkumulert over tid. En studie av oral biotilgjengelighet hos hunder viste at trilostan ble absorbert mer omfattende når det ble administrert sammen med mat.

Det er vist at trilostan utskilles primært i feces hos rotte, noe som indikerer at utskillelse via gallen er den viktigste metabolske banen. Hos aper utskilles trilostan i like mengder i feces og urin. Resultater har vist at trilostan absorberes raskt og godt fra mage-tarm-kanalen hos både rotte og ape, og at det akkumuleres i binyrekjertlene hos rotte.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser når det gjelder temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflaske med høy tetthet med barnesikker stopper i polypropylen / polyetylen med høy tetthet og en polyetylenplugg i en pappeske.

En 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen vil bli lagt til i hver pakke.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder en flaske med 10 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Pappeske som inneholder en flaske med 25 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Pappeske som inneholder en flaske med 36 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Pappeske som inneholder en flaske med 50 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Pappeske som inneholder en flaske med 72 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Pappeske som inneholder en flaske med 100 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

EU/2/24/312/003 (10 ml)
EU/2/24/312/004 (25 ml)
EU/2/24/312/005 (36 ml)
EU/2/24/312/006 (50 ml)
EU/2/24/312/007 (72 ml)
EU/2/24/312/008 (100 ml)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: DD/MM/ÅÅÅÅ

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske – 10 mg/ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilocur 10 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Trilostan 10 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 ml

90 ml

1 ml og 5 ml oralsprøyte

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

12. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/24/312/001 (30 ml)

EU/2/24/312/002 (90 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HDPE/FLASKE (10 mg/ml – 90 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trilocur 10 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Trilostan 10 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

4. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen. Les pakningsvedlegget for bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Emdoka

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HDPE/FLASKE (10 mg/ml – 30 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilocur

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Trilostan 10 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske – 50 mg/ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Trilocur 50 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Trilostan 50 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml og 5 ml oralsprøyte

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

12. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/24/312/003 (10 ml)
EU/2/24/312/004 (25 ml)
EU/2/24/312/005 (36 ml)
EU/2/24/312/006 (50 ml)
EU/2/24/312/007 (72 ml)
EU/2/24/312/008 (100 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

HDPE/FLASKE (50 mg/ml – 72 ml og 100 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilocur 50 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Trilostan 50 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

4. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen. Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilocur

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Trilostan 50 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Trilocur 10 mg/ml mikstur, suspensjon for hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff: Trilostan 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Hvit til offwhite mikstur.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

En nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Når det ikke er noen respons på behandling, skal diagnosen revurderes. Det kan være nødvendig med doseøkninger.

Veterinærer må være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen blir kanskje ikke mindre etter behandling med trilostan.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ettersom de fleste tilfellene av hyperadrenokortisisme diagnostiseres hos hunder i alderen 10–15 år, er andre patologiske prosesser ofte til stede. Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene.

Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking.

Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på området antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan.

Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkede blodceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes.

Veterinærpreparatet inneholder hjelpestoffet xylitol som kan være årsak til bivirkninger hvis det administreres i høye doser. Administrering av Trilocur 10 mg/ml mikstur til hunder i doser over 2 mg trilostan/kg kroppsvekt kan føre til xylitoltoksisitet. For å redusere denne risikoen hos hunder som trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, bruk Trilocur 50 mg/ml mikstur til hunder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk.

Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet.

Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar brukte sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Muligheten for interaksjoner med andre preparater har ikke blitt studert spesifikt. Gitt at hyperadrenokortisisme oftest oppstår hos eldre hunder, vil mange få andre preparater samtidig. I kliniske studier ble det ikke observert interaksjoner. Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi, skal vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Samtidig bruk av slike legemidler skal være underlagt en risiko-nytte-analyse av veterinær, da det har vært noen rapporter om dødsfall (inkludert plutselig død) hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer.

Overdosering:

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigering av elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert, avhengig av kliniske tegn.

Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull.

Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukes seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi ¹ (sløvhet) ² , anoreksi(tap av matlyst) ² , oppkast ² , diaré ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypoadrenokortisisme, hypersalivering. Oppblåsthet, ataksi(manglende koordinasjon), muskelspasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens ³ og artritt ³
Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svakhet ² , binyrenekrose ¹ og plutselig død
Ikke kjent (Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Akutt Addison's krise (kollaps)

¹ Kan føre til hypoadrenokortisisme.

² Disse tegnene som er forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, kan oppstå, særlig hvis overvåkingen ikke er tilstrekkelig (se avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»). Tegnene er vanligvis reversible innenfor en varierende periode etter seponering av behandling.

Letargi, oppkast, diaré og anoreksi har vært sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av dokumentert hypoadrenokortisisme.

³ Kan være umaskert av behandling med preparatet.

Behandling kan avmaskere artritt på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved fôringstid.

Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, skal den daglige dosen økes langsomt. Trilocur 10 mg/ml mikstur til hunder bør imidlertid ikke gis i doser høyere enn 2 mg trilostan/kg kroppsvekt. For hunder som trenger høyere doser enn 2 mg trilostan/kg, bruk Trilocur

50 mg/ml mikstur til hunder. Se avsnitt 3.5 Særlige forholdsregler for bruk. Administrer den laveste nødvendige dosen for å kontrollere tegnene.

Til slutt, hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden.

Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Dosen kan beregnes på følgende måte:

$$Volume (ml) = \frac{\text{Daglige dosen } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvekt (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver 3. måned, etter første diagnostisering og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da dette vil gjøre at veterinæren kan utføre overvåkingstester 4–6 timer etter administrering av dosen. Regelmessig vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Ristes godt før bruk.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser når det gjelder temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flaskeetiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

EU/2/24/312/001 - Pappeske som inneholder en flaske med 30 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/312/002 - Pappeske som inneholder en flaske med 90 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tlf: +3233150426
mail@emdoka.be

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av Markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tlf: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tlf: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tlf: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων - Παιανία 190 02
EL- ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

España

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Frankrike

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tlf: +372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgium
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tlf: +31 (0) 0348 41 69 45

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tlf: +43 6648455326

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica

Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tlf: +385 43 440 527

Irland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
IE-E41 E7K7
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgiu
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tlf: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tlf: +372 6 709 006

Tlf: +32 (0)3 315 04 26

România

S.C. TIMIS-VET-FARMAS
Calea Martirilor 1989 42 et 2 ap 7
RO-Timișoara 300425, Jud Timis
Tel: +40 722 719 438

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tlf: +386 1 5055882

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tlf: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
E41 E7K7
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Trilocur 50 mg/ml mikstur, suspensjon for hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff: Trilostan 50 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Hvit til offwhite mikstur.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

For behandling av hypofyseavhengig og binyreavhengig hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom) hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler:

En nøyaktig diagnostisering av hyperadrenokortisisme er avgjørende.

Når det ikke er noen respons på behandling, skal diagnosen revurderes. Det kan være nødvendig med doseøkninger.

Veterinærer må være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen blir kanskje ikke mindre etter behandling med trilostan.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ettersom de fleste tilfellene av hyperadrenokortisisme diagnostiseres hos hunder i alderen 10–15 år, er andre patologiske prosesser ofte til stede. Det er særlig viktig å screene tilfeller for primær leversykdom og nyreinsuffisiens, ettersom produktet er kontraindisert i disse tilfellene.

Det skal utføres påfølgende tett overvåking under behandling. Vær særlig oppmerksom på leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin.

Diabetes mellitus og hyperadrenokortisisme sammen krever spesifikk overvåking.

Hvis en hund tidligere har blitt behandlet med mitotan, vil binyrefunksjonen være redusert. Erfaring på området antyder at det bør gå minst én måned mellom opphør av mitotan og introduksjon av trilostan. Tett overvåking av binyrefunksjonen tilrådes, da hunder kan være mer følsomme for effektene av trilostan.

Preparatet skal brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med eksisterende anemier, da det kan oppstå ytterligere reduksjon i volumet av pakkede blodceller og hemoglobin. Regelmessig overvåking skal iverksettes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere syntesen av testosteron og har anti-progesteron-egenskaper. Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide.

Vask hendene med såpe og vann etter utilsiktet eksponering og etter bruk.

Preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ved utilsiktet kontakt av miksturen med øyne eller hud, vask umiddelbart med rikelig med vann. Oppsøk legehjelp hvis irritasjonen vedvarer.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan, vanillin eller natrium bør unngå kontakt med preparatet. Utilsiktet inntak kan gi skadelige effekter, inkludert kvalme, oppkast og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, særlig hos barn. Hold fylte sprøyter unna barn, og oppbevar brukte sprøyter utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller esken.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Muligheten for interaksjoner med andre preparater har ikke blitt studert spesifikt. Gitt at hyperadrenokortisisme oftest oppstår hos eldre hunder, vil mange få andre preparater samtidig. I kliniske studier ble det ikke observert interaksjoner. Risikoen for at det utvikler seg hyperkalemi, skal vurderes hvis trilostan brukes sammen med kaliumsparende diuretika eller angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere). Samtidig bruk av slike legemidler skal være underlagt en risiko-nytte-analyse av veterinær, da det har vært noen rapporter om dødsfall (inkludert plutselig død) hos hunder som fikk samtidig behandling med trilostan og en ACE-hemmer.

Overdosering:

Overdosering kan føre til tegn på hypoadrenokortisisme (letargi, anoreksi, oppkast, diaré, kardiovaskulære tegn, kollaps). Det var ingen dødelighet etter kronisk administrering av 36 mg/kg til friske hunder, men dødelighet kan forventes hvis høyere doser administreres til hunder med hyperadrenokortisisme.

Det er ingen spesifikk motgift mot trilostan. Behandlingen skal seponeres og støttende behandling gis, inkludert kortikosteroider, korrigering av elektrolyttubalanse og væsketerapi kan være indisert, avhengig av kliniske tegn.

Ved akutt overdosering kan det være nyttig å indusere emese, etterfulgt av administrering av aktivt kull.

Eventuell iatrogen adrenokortikal insuffisiens reverseres vanligvis raskt etter at behandlingen har opphørt. Hos noen få hunder kan imidlertid effekten bli forlenget. Etter en en-ukes seponering av trilostanbehandling skal behandlingen gjenopptas med en redusert startdose.

7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Letargi(sløvhets) ² , anoreksi(tap av matlyst) ² , oppkast ² , diaré ²
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	hypoadrenokortisisme, hypersalivering. Oppblåsthet, ataksi(manglende koordinasjon), muskelpasmer, hudreaksjoner, nyreinsuffisiens ³ og artritt ³
Svært sjeldne (> 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Svakhet ² , binyrenekrose ¹ og plutselig død
Ikke kjent (Kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	Akutt Addisons krise (kollaps)

¹ Kan føre til hypoadrenokortisisme.

² Disse tegnene som er forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, kan oppstå, særlig hvis overvåkingen ikke er tilstrekkelig (se avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»). Tegnene er vanligvis reversible innenfor en varierende periode etter seponering av behandling.

Letargi, oppkast, diaré og anoreksi har vært sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av dokumentert hypoadrenokortisisme.

³ Kan være umaskert av behandling med preparatet.

Behandling kan avmaskere artritt på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Administreres oralt, en gang daglig, direkte i hundens munn ved fôringstid.

Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg. Titrer dosen i henhold til den individuelle responsen, som fastslått ved overvåking (se nedenfor). Hvis en doseøkning er nødvendig, skal den daglige dosen økes langsomt. Administrer den laveste nødvendige dosen for å kontrollere tegnene.

Til slutt, hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert i en periode på 24 timer mellom doser, skal det vurderes å øke den totale daglige dosen med opptil 50 % og dele den opp i like doser om morgenen og kvelden.

Et lite antall dyr kan trenge doser som er betydelig større enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I disse situasjonene skal egnet, ytterligere overvåking iverksettes.

Dosen kan beregnes på følgende måte:

$$Volume (ml) = \frac{\text{Daglige dosen } \left(\frac{mg}{kg}\right) \times \text{kroppsvekt (kg)}}{50 \left(\frac{mg}{ml}\right)}$$

For mindre volumer enn 0,1 ml, bruk et annet produkt.

Overvåking:

Det skal tas prøver for biokjemi (inkludert elektrolytter) og en ACTH-stimuleringstest skal utføres før behandling og deretter etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og deretter hver 3. måned, etter første diagnostisering og etter hver dosejustering. Det er svært viktig at ACTH-stimuleringstester utføres 4–6 timer etter dosering, for å muliggjøre nøyaktig tolkning av resultatene. Dosering om morgenen er å foretrekke, da dette vil gjøre at veterinæren kan utføre overvåkingstester 4–6 timer etter administrering av dosen. Regelmessig vurdering av sykdommens kliniske utvikling skal også utføres på hvert av de ovennevnte tidspunktene.

Dersom det skulle oppstå en ikke-stimulerende ACTH-stimuleringstest under overvåking, skal behandlingen stoppes i 7 dager, og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis resultatet fremdeles er ikke-stimulerende, skal behandlingen stoppes til det igjen oppstår kliniske tegn på hyperadrenokortisisme. Gjenta ACTH-stimuleringstesten en måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Ristes godt før bruk.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser når det gjelder temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flaskeetiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser:

EU/2/24/312/003 - Pappeske som inneholder en flaske med 10 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/312/004 - Pappeske som inneholder en flaske med 25 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/312/005 - Pappeske som inneholder en flaske med 36 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/312/006 - Pappeske som inneholder en flaske med 50 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/312/007 - Pappeske som inneholder en flaske med 72 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

EU/2/24/312/008 - Pappeske som inneholder en flaske med 100 ml, og en 1 ml og en 5 ml målesprøyte i polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tlf: +3233150426
mail@emdoka.be

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av Markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tlf: +372 6 709 006

Република България

Luxembourg/Luxemburg

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tlf: +420 241 950 383

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tlf: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tlf: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tlf: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων - Παιανία 190 02
EL- ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

España

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgica
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Frankrike

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tlf: +385 43 440 527

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgium
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tlf: +31 (0) 0348 41 69 45

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tlf: +43 6648455326

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgica
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

România

S.C. TIMIS-VET-FARMAS
Calea Martirilor 1989 42 et 2 ap 7
RO-Timișoara 300425, Jud Timis
Tel: +40 722 719 438

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
IE-E41 E7K7
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgiu
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tlf: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμκαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tlf: +372 6 709 006

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tlf: +386 1 5055882

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tlf: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tlf: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
E41 E7K7
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169