

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trilorale 10 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

**Toimeaine:** Trilostaan 10 mg

**Abiained:**

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Vedel sorbitool (mittekristalliseeruv)	
Glütserool	
Puhastatud vesi	
Ksantaankummi	
Naatriumbensoaat	1,5 mg
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Sidrunhappe monohüdraat või veevaba sidrunhape	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Vanilliin	

Valge või valkjast suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koerad

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Hüpopüüsisist sõltuva ja neerupealistest sõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi koertel.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Hüperadrenokortitsismi täpne diagnoos on väga oluline.

Kui ilmset ravivastust ei teki, tuleb diagnoos üle vaadata. Võib olla on vaja annust suurendada.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem kõhunäärme põletiku risk. See risk ei pruugi väheneda pärast ravi trilostaaniga.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamik hüperadrenokortitsismi juhtudest diagnoositakse 10–15 aasta vanustel koertel, esineb sageli muid patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse olemasolu, sest ravim on sel juhul vastunäidustatud.

Seejärel tuleb ravi ajal looma hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, karbamiidile ja kreatiniinile.

Eritähelepanu tuleb pöörata juhul, kui koos esinevad diabeet ja hüperadrenokortitsism. Kui koera on varem mitotaaniga ravitud, on neerupealise funktsioon vähenenud. Kogemused selles valdkonnas näitavad, et on kasulik jätta mitotaani viimase annuse ja trilostaani esimese annuse vahele vähemalt ühekuuline ajavahemik. Soovitav on hoolikalt jälgida neerupealiste funktsiooni, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Aneemiaga koertel tuleb veterinaarravimit kasutada äärmise ettevaatusega, sest võib esineda hematokriti ja hemoglobiini täiendavat vähenemist. Looma seisundit tuleb korrapäraselt kontrollida.

Veterinaarravim sisaldab abiainet ksülitooli, mis võib suurte annuste kasutamisel põhjustada kõrvalnähte. Trilorali 10 mg/ml suukaudse suspensiooni manustamine koertele suuremas annuses kui 2 mg trilostaani kehamassi kg kohta võib põhjustada ksülitoolimürgistust. Selle riski leevendamiseks koertel, kes vajavad suuremat annust kui 2 mg trilostaani/kg, tuleb kasutada Trilorali suukaudset suspensiooni 50 mg/ml.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tritostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sellel on progesteronivastased omadused. Naised, kes on rasedad või kavatsevad rasestuda, peaksid vältima veterinaarravimi käitlemist.

Peske käed seebi ja veega pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikkust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale loputage kohe rohke veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud trilostaani, vanilliini või naatriumbensoaadi suhtes, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kahjulikke toimeid, sealhulgas iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Kindlasti tuleb vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti laste poolt. Hoidke täidetud süstlaid lastest eemal ning hoidke kasutatud süstlaid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koerad

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	letargia <sup>2</sup> , anoreksia <sup>2</sup> , oksendamine <sup>2</sup> , kõhulahtisus <sup>2</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpoadrenokortitsism, hüpersalivatsioon; kõhupuhitus, ataksia, lihastreemor, nahahäired, neerupuudulikkus <sup>3</sup> ja artriit <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	nõrkus <sup>2</sup> , neerupealise nekroos <sup>1</sup> ja ootamatu surm
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	Äge Addisoni tõbi (kollaps)

<sup>1</sup> Võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi.

<sup>2</sup> Need iatogeense hüpoadrenokortitsismiga seotud nähud võivad tekkida, eriti kui jälgimine ei ole piisav (vt lõik 3.9). Nähud kaovad tavaliselt pärast ravi lõpetamist varieeruva ajavahemiku jooksul. Hüpoadrenokortitsismile viitavate tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja anoreksiat.

<sup>3</sup> Võib olla pole ravimi kasutamise tõttu veel väljendunud.

Ravi võib peatada artriidi tekke, sest väheneb endogeensete kortikosteroidide sisaldus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

#### Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

### 3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalikke koostoimeid muude ravimitega ei ole konkreetselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb enamasti vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt muid ravimeid. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid täheldatud. Hüperkaleemia tekke riski tuleb kaaluda juhul, kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumisäästvate diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (ACE-inhibiitorid). Veterinaararst peab selliste ravimite samaaegse kasutamise korral tegema riski ja kasulikkuse analüüsi, sest on teatatud mõningatest surmajuhtumitest (sealhulgas äkilisest surmast) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada suu kaudu üks kord ööpäevas söötmise ajal otse koera suhu.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg/kg. Annus tiitritakse vastavalt individuaalsele reaktsioonile, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annust on vaja suurendada, suurendage aeglaselt ööpäevast annust. Manustage kõige väiksem annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude ohjamiseks.

Trilorale 10 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele ei tohi siiski manustada annustes üle 2 mg trilostaani kehamassi kg kohta. Koertel, kes vajavad suuremaid annuseid kui 2 mg/kg, tuleb kasutada Trilorale 50 mg/ml suukaudset suspensiooni. Vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahelise perioodi jooksul piisavalt ohjatud, kaalutlege ööpäevase koguanuse suurendamist kuni 50% võrra ja selle jaotamist võrdselt hommikuse ja õhtuse annuse vahel.

Väike hulk loomi võib vajada annust, mis on oluliselt suurem kui 10 mg kehamassi kg kohta päevas. Sellistes olukordades tuleks rakendada asjakohast lisajärelevalvet.

Annuse võib arvutada järgmiselt:

$$\text{Maht (ml)} = \frac{\text{Ööpäevane annus } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehamass (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

#### Jälgimine

Proovid biokeemiliste näitajate (sh elektrolüütide) ja ACTH stimulatsioonikatsede jaoks tuleb võtta enne ravi ning 10 päeva, 4 nädala ja 12 nädala möödudes ning seejärel iga 3 kuu järel pärast esmast diagnoosimist ja iga annuse kohandamist. On oluline, et ACTH stimulatsioonikatsed tehtaks 4–6 tundi pärast annustamist, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Soovitav on manustada ravim hommikul, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha katseid 4–6 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Kõigis eelnimetatud ajapunktides tuleb regulaarselt hinnata ka haiguse kliinilist kulgu. Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsioonikatsede tulemus mittestimuleeriv, tuleb ravi 7 päevaks katkestada ja seejärel alustada uuesti väiksema annusega. Korrake ACTH stimulatsioonikatsed 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt mittestimuleeriv, lõpetage ravi hüperadrenokortitsismi kliiniliste nähtude taastekkeni. ACTH stimulatsioonikatsed tuleb korrata üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi nähte (letargia, anoreksia, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Tervetel koertel ei esinenud suremust pärast pikaajalist manustamist annuses 36 mg/kg, kuid hüperadrenokortitsismiga koertele suuremate annuste manustamisel võib eeldada suremust.

Trilostaan jaoks pole spetsiifilist antidooti. Ravi tuleb lõpetada ning olenevalt kliinilistest tunnustest võib olla näidustatud toetav ravi, sealhulgas kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalustamata korrigeerimine ja vedelike manustamine.

Ägeda üleannustamise korral võib olla kasulik kutsuda esile oksendamine, seejärel manustada aktiivsütt.

Igasugune ravimtekkeline adrenokortikaalpuudulikkus taandub tavaliselt kiiresti pärast ravi lõpetamist. Väikesel osal koertest võib toime olla siiski pikaajaline. Nädal pärast trilostaanravi katkestamist tuleb ravi uuesti alustada vähendatud annusega.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QH02CA01

### **4.2 Farmakodünaamika**

Trilostaan inhibeerib selektiivselt ja pöörduvalt ensüümisüsteemi 3-beeta-hüdroksüsteroidide isomeraasi ning blokeerib seega kortisooli, kortikosterooni ja aldosterooni tootmist. Hüperadrenokortitsismi ravis vähendab see glükokortikoidide ja mineralokortikoidide teket neerupealiste koores. Seega väheneb nende steroidide kontsentratsioon vereringes. Trilostaan on ka eksogeense adrenokortikotroopse hormooni (ACTH) aktiivsuse antagonist. Trilostaanil ei ole otsest mõju kesknärvisüsteemile ega südame-veresoonkonnale.

### **4.3 Farmakokineetika**

Koerte farmakokineetilistest andmetest on ilmnenu suured isenditevahelised erinevused. Laborikoerte farmakokineetilises uuringus oli AUC toidetud koertel 52...281 µg/ml/min ja toitmata koertel 16...175 µg/ml/min. Üldiselt eemaldatakse trilostaan plasmast kiiresti, nii et selle kontsentratsioon plasmas saavutab maksimumi vahemikus 0,5...2,5 tundi ja taandub peaaegu algtasemeni vahemikus 6...12 tundi pärast manustamist. Trilostaani esmase aktiivse metaboliidi ketotrilostaani toimemuster on sarnane. Samuti puudusid tõendid, et trilostaan või selle metaboliidid oleksid aja jooksul akumulunud. Suukaudse biosaadavuse uuring koertel tõendas, et trilostaan imendub toiduga manustamisel ulatuslikumalt.

On tõendatud, et trilostaan eritub peamiselt roti väljaheitega, mis viitab sellele, et peamine ainevahetusrada on sapi kaudu eritumine. Ahvidel eritub trilostaan võrdsetes kogustes roojas ja uriinis. Tulemused on näidanud, et trilostaan imendub kiiresti ja hästi nii roti kui ka ahvi seedetraktist ning akumulereb roti neerupealistes.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Suure tihedusega polüetüleenist pudel lastekindlate polüpropüleenist / suure tihedusega polüetüleenist tihendite ja polüetüleenkorgiga pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 30 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Pappkarp, milles on üks 90 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Axience

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

## **8. MÜÜGILOA ESMASE VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.05.2024

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trilorale 50 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

**Toimeaine:** Trilostaan 50 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Vedel sorbitool (mittekristalliseeruv)	
Glütserool	
Puhastatud vesi	
Ksantaankummi	
Naatriumbensoaat	1,5 mg
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Sidrunhappe monohüdraat või veevaba sidrunhape	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Vanilliin	

Valge või valkjast suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koerad

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Hüpopüüsisist sõltuva ja neerupealistest sõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi koertel.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.



### 3.4 Erihoiatused

Hüperadrenokortitsismi täpne diagnoos on väga oluline.

Kui ilmset ravivastust ei teki, tuleb diagnoos üle vaadata. Võib olla on vaja annust suurendada.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem kõhunäärme põletiku risk. See risk ei pruugi väheneda pärast ravi trilostaaniga.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamik hüperadrenokortitsismi juhtudest diagnoositakse 10–15 aasta vanustel koertel, esineb sageli muid patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse olemasolu, sest ravim on sel juhul vastunäidustatud.

Seejärel tuleb ravi ajal looma hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, karbamiidile ja kreatiniinile.

Eritähelepanu tuleb pöörata juhul, kui koos esinevad diabeet ja hüperadrenokortitsism. Kui koera on varem mitotaaniga ravitud, on neerupealise funktsioon vähenenud. Kogemused selles valdkonnas näitavad, et on kasulik jätta mitotaani viimase annuse ja trilostaani esimese annuse vahele vähemalt ühekuuline ajavahemik. Soovitav on hoolikalt jälgida neerupealiste funktsiooni, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Aneemiaga koertel tuleb veterinaarravimit kasutada äärmise ettevaatusega, sest võib esineda hematokriti ja hemoglobiini täiendavat vähenemist. Looma seisundit tuleb korrapäraselt kontrollida.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Trilostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sellel on progesteroonivastased omadused. Naised, kes on rasedad või kavatsevad rasestuda, peaksid vältima veterinaarravimi käitlemist. Peske käed seebi ja veega pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist. Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikkust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale loputage kohe rohke veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud trilostaani, vanilliini või naatriumbensoaadi suhtes, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kahjulikke toimeid, sealhulgas iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Kindlasti tuleb vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti laste poolt. Hoidke täidetud süstlaid lastest eemal ning hoidke kasutatud süstlaid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koerad

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	letargia <sup>2</sup> , anoreksia <sup>2</sup> , oksendamine <sup>2</sup> , kõhulahtisus <sup>2</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpoadrenokortitsism, hüpersalivatsioon; kõhupuhitus, ataksia, lihastreemor, nahahäired, neerupuudulikkus <sup>3</sup> ja artriit <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	nõrkus <sup>2</sup> , neerupealise nekroos <sup>1</sup> ja ootamatu surm
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	Äge Addisoni tõbi (kollaps)

<sup>1</sup> Võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi.

<sup>2</sup> Need iatogeense hüpoadrenokortitsismiga seotud nähud võivad tekkida, eriti kui jälgimine ei ole piisav (vt lõik 3.9). Nähud kaovad tavaliselt pärast ravi lõpetamist varieeruva ajavahemiku jooksul. Hüpoadrenokortitsismile viitavate tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja anoreksiat.

<sup>3</sup> Võib olla pole ravimi kasutamise tõttu veel väljendunud.

Ravi võib peatada artriidi tekke, sest väheneb endogeensete kortikosteroidide sisaldus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

#### Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

### 3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalikke koostoimeid muude ravimitega ei ole konkreetselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb enamasti vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt muid ravimeid. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid täheldatud. Hüperkaleemia tekke riski tuleb kaaluda juhul, kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumisäästvate diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (ACE-inhibiitorid). Veterinaararst peab selliste ravimite samaaegse kasutamise korral tegema riski ja kasulikkuse analüüsi, sest on teatatud mõningatest surmajuhtumitest (sealhulgas äkilisest surmast) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada suu kaudu üks kord ööpäevas söötmise ajal otse koera suhu.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg/kg. Annus tiitritakse vastavalt individuaalsele reaktsioonile, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annust on vaja suurendada, suurendage aeglaselt ööpäevast annust. Manustage kõige väiksem annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude ohjamiseks.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahelise perioodi jooksul piisavalt ohjatud, kaalutlege ööpäevase koguanuse suurendamist kuni 50% võrra ja selle jaotamist võrdselt hommikuse ja õhtuse annuse vahel.

Väike hulk loomi võib vajada annust, mis on oluliselt suurem kui 10 mg kehamassi kg kohta päevas. Sellistes olukordades tuleks rakendada asjakohast lisajärelevalvet.

Annuse võib arvutada järgmiselt:

$$\text{Maht (ml)} = \frac{\text{Ööpäevane annus } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehamass (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Kui maht on väiksem kui 0,1 ml, kasutage muud ravimit.

### Jälgimine

Proovid biokeemiliste näitajate (sh elektrolüütide) ja ACTH stimulatsioonikatse jaoks tuleb võtta enne ravi ning 10 päeva, 4 nädala ja 12 nädala möödudes ning seejärel iga 3 kuu järel pärast esmast diagnoosimist ja iga annuse kohandamist. On oluline, et ACTH stimulatsioonikatsed tehtaks 4–6 tundi pärast annustamist, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Soovitatav on manustada ravim hommikul, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha katseid 4–6 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Kõigis eelnimetatud ajapunktides tuleb regulaarselt hinnata ka haiguse kliinilist kulgu. Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsioonikatse tulemus mittestimuleeriv, tuleb ravi 7 päevaks katkestada ja seejärel alustada uuesti väiksema annusega. Korra ACTH stimulatsioonikatset 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt mittestimuleeriv, lõpetage ravi hüperadrenokortitsismi kliiniliste nähtude taastekkeni. ACTH stimulatsioonikatset tuleb korrata üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi nähte (letargia, anoreksia, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Tervetel koertel ei esinenud suuremust pärast pikaajalist manustamist annuses 36 mg/kg, kuid hüperadrenokortitsismiga koertele suuremate annuste manustamisel võib eeldada suuremust.

Trilostaan jaoks pole spetsiifilist antidooti. Ravi tuleb lõpetada ning olenevalt kliinilistest tunnustest võib olla näidustatud toetav ravi, sealhulgas kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalustamase korrigeerimine ja vedelike manustamine.

Ägeda üleannustamise korral võib olla kasulik kutsuda esile oksendamine, seejärel manustada aktiivsütt.

Igasugune ravimtekkeline adrenokortikaalpuudulikkus taandub tavaliselt kiiresti pärast ravi lõpetamist. Väikesel osal koertest võib toime olla siiski pikaajaline. Nädal pärast trilostaanravi katkestamist tuleb ravi uuesti alustada vähendatud annusega.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QH02CA01

### **4.2 Farmakodünaamika**

Trilostaan inhibeerib selektiivselt ja pöörduvalt ensüümisüsteemi 3-beeta-hüdroksüsteroidide isomeraasi ning blokeerib seega kortisooli, kortikosterooni ja aldosterooni tootmist. Hüperadrenokortitsismi ravis vähendab see glükokortikoidide ja mineralokortikoidide teket neerupealiste koores. Seega väheneb nende steroidide kontsentratsioon vereringes. Trilostaan on ka eksogeense adrenokortikotroopse hormooni (ACTH) aktiivsuse antagonist. Trilostaanil ei ole otsest mõju kesknärvisüsteemile ega südame-veresoonkonnale.

### **4.3 Farmakokineetika**

Koerte farmakokineetilistest andmetest on ilmnenud suured isenditevahelised erinevused. Laborikoerte farmakokineetilises uuringus oli AUC toidetud koertel 52...281 µg/ml/min ja toitmata koertel 16...175 µg/ml/min. Üldiselt eemaldatakse trilostaan plasmast kiiresti, nii et selle kontsentratsioon plasmas saavutab maksimumi vahemikus 0,5...2,5 tundi ja taandub peaaegu algtasemeni vahemikus 6...12 tundi pärast manustamist. Trilostaani esmase aktiivse metaboliidi ketotrilostaani toimemuster on sarnane. Samuti puudusid tõendid, et trilostaan või selle metaboliidid oleksid aja jooksul akumulunud. Suukaudse biosaadavuse uuring koertel tõendas, et trilostaan imendub toiduga manustamisel ulatuslikumalt.

On tõendatud, et trilostaan eritub peamiselt roti väljaheitega, mis viitab sellele, et peamine ainevahetusrada on sapi kaudu eritumine. Ahvidel eritub trilostaan võrdsetes kogustes roojas ja uriinis. Tulemused on näidanud, et trilostaan imendub kiiresti ja hästi nii roti kui ka ahvi seedetraktist ning akumulereb roti neerupealistes.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Suure tihedusega polüetüleenist pudel lastekindlate polüpropüleenist / suure tihedusega polüetüleenist tihendite ja polüetüleenkorgiga pappkarbis.

#### Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 10 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Pappkarp, milles on üks 25 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Pappkarp, milles on üks 36 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Pappkarp, milles on üks 50 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Pappkarp, milles on üks 72 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Pappkarp, milles on üks 100 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Axience

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/313/003 (10 ml)

EU/2/24/313/004 (25 ml)

EU/2/24/313/005 (36 ml)

EU/2/24/313/006 (50 ml)

EU/2/24/313/007 (72 ml)

EU/2/24/313/008 (100 ml)

### **8. MÜÜGILOA ESMASE VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.05.2024

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp – 10 mg/ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale 10 mg/ml suukaudne suspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Trilostaan 10 mg/ml

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

30 ml

90 ml

1 ml ja 5 ml suusüstal

**4. LOOMALIIGID**

Koerad

**5. NÄIDUSTUSED**

**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Axience

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**HDPE/PUDEL (10 mg/ml – 90 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale 10 mg/ml suukaudne suspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Trilostaan 10 mg/ml

**3. LOOMALIIGID**

Koerad

**4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD**

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Axience

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**HDPE/PUDEL (10 mg/ml – 30 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Trilostaan 10 mg/ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp – 50 mg/ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale 50 mg/ml suukaudne suspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Trilostaan 50 mg/ml

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml ja 5 ml suusüstal

**4. LOOMALIIGID**

Koerad

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Axience

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/313/003 (10 ml)  
EU/2/24/313/004 (25 ml)  
EU/2/24/313/005 (36 ml)  
EU/2/24/313/006 (50 ml)  
EU/2/24/313/007 (72 ml)  
EU/2/24/313/008 (100 ml)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**HDPE/PUDEL (50 mg/ml – 72 ml ja 100 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale 50 mg/ml suukaudne suspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Trilostaan 50 mg/ml

**3. LOOMALIIGID**

Koerad

**4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD**

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Axience

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

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

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Trilostaan 50 mg/ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Trilorale 10 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:** Trilostaan 10 mg

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,5 mg

Valge või valkjass suspensioon.

### 3. Loomaliigid

Koerad

### 4. Näidustused

Hüpfüüsisist sõltuva ja neerupealistest sõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi koertel.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Hüperadrenokortitsismi täpne diagnoos on väga oluline.

Kui ilmset ravivastust ei teki, tuleb diagnoos üle vaadata. Võib olla on vaja annust suurendada.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem kõhunäärme põletiku risk. See risk ei pruugi väheneda pärast ravi trilostaaniga.

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamik hüperadrenokortitsismi juhtudest diagnoositakse 10–15 aasta vanustel koertel, esineb sageli muid patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse olemasolu, sest ravim on sel juhul vastunäidustatud.

Seejärel tuleb ravi ajal looma hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, karbamiidile ja kreatiniinile.

Eritähelepanu tuleb pöörata juhul, kui koos esinevad diabeet ja hüperadrenokortitsism. Kui koera on varem mitotaaniga ravitud, on neerupealise funktsioon vähenenud. Kogemused selles valdkonnas näitavad, et on kasulik jätta mitotaani viimase annuse ja trilostaani esimese annuse vahele vähemalt ühekuuline ajavahemik. Soovitatav on hoolikalt jälgida neerupealiste funktsiooni, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Aneemiaga koertel tuleb veterinaarravimit kasutada äärmise ettevaatusega, sest võib esineda hematokriti ja hemoglobiini täiendavat vähenemist. Looma seisundit tuleb korrapäraselt kontrollida.

Veterinaarravim sisaldab abiainet ksülitooli, mis võib suurte annuste kasutamisel põhjustada kõrvalnähte. Trilorali 10 mg/ml suukaudse suspensiooni manustamine koertele suuremas annuses kui 2 mg trilostaani kehamassi kg kohta võib põhjustada ksülitoolimürgistust. Selle riski leevendamiseks koertel, kes vajavad suuremat annust kui 2 mg trilostaani/kg, tuleb kasutada Trilorali suukaudset suspensiooni 50 mg/ml.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Trilostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sellel on progesteronivastased omadused. Naised, kes on rasedad või kavatsevad rasestuda, peaksid vältima veterinaarravimi käitlemist.

Peske käed seebi ja veega pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikkust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale loputage kohe rohke veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud trilostaani, vanilliini või naatriumbensoaadi suhtes, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kahjulikke toimeid, sealhulgas iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Kindlasti tuleb vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti laste poolt. Hoidke täidetud süstlaid lastest eemal ning hoidke kasutatud süstlaid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või pakendit.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

#### Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalikke koostoimeid muude ravimitega ei ole konkreetselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb enamasti vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt muid ravimeid. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid täheldatud. Hüperkaleemia tekke riski tuleb kaaluda juhul, kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumisäästvate diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (ACE-inhibiitorid). Veterinaararst peab selliste ravimite samaaegse kasutamise korral tegema riski ja kasulikkuse analüüsi, sest on teatatud mõningatest surmajuhtumitest (sealhulgas äkilisest surmast) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

#### Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi nähte (letargia, anoreksia, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Tervetel koertel ei esinenud suremust pärast pikaajalist manustamist annuses 36 mg/kg, kuid hüperadrenokortitsismiga koertele suuremate annuste manustamisel võib eeldada suremust.

Trilostaan jaoks pole spetsiifilist antidooti. Ravi tuleb lõpetada ning olenevalt kliinilistest tunnustest võib olla näidustatud toetav ravi, sealhulgas kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalustamatus korrigeerimine ja vedelike manustamine.

Ägeda üleannustamise korral võib olla kasulik kutsuda esile oksendamine, seejärel manustada aktiivsütt.

Igasugune ravimtekkeline adrenokortikaalpuudulikkus taandub tavaliselt kiiresti pärast ravi lõpetamist. Väikesel osal koertest võib toime olla siiski pikaajaline. Nädal pärast trilostaanravi katkestamist tuleb ravi uuesti alustada vähendatud annusega.

## 7. Kõrvaltoimed

Koerad

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	letargia <sup>2</sup> , anoreksia <sup>2</sup> , oksendamine <sup>2</sup> , kõhulahtisus <sup>2</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpoadrenokortitsism, hüpersalivatsioon; kõhupuhitus, ataksia, lihastreemor, nahahäired, neerupuudulikkus <sup>3</sup> ja artriit <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	nõrkus <sup>2</sup> , neerupealise nekroos <sup>1</sup> ja ootamatu surm
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	Äge Addisoni tõbi (kollaps)

<sup>1</sup> Võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi.

<sup>2</sup> Need iatrogeense hüpoadrenokortitsismiga seotud nähud võivad tekkida eriti siis, kui koera ei jälgita hoolikalt (vt lõik „Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod“). Nähud kaovad tavaliselt pärast ravi lõpetamist varieeruva ajavahemiku jooksul. Hüpoadrenokortitsismile viitavate tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja anoreksiat.

<sup>3</sup> Võib olla pole ravimi kasutamise tõttu veel väljendunud.

Ravi võib peatada artriidi tekke, sest väheneb endogeensete kortikosteroidide sisaldus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada suu kaudu üks kord ööpäevas söötmise ajal otse koera suhu.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg/kg. Annus tiitritakse vastavalt individuaalsele reaktsioonile, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annust on vaja suurendada, suurendage aeglaselt ööpäevast annust. Manustage kõige väiksem annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude ohjamiseks.

Kui on vaja suuremaid trilostaani annuseid kui 2 mg/kg, tuleb kasutada Trilorale 50 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahelise perioodi jooksul piisavalt ohjatud, kaalutlege ööpäevase koguannuse suurendamist kuni 50% võrra ja selle jaotamist võrdselt hommikuse ja õhtuse annuse vahel.

Väike hulk loomi võib vajada annust, mis on oluliselt suurem kui 10 mg kehamassi kg kohta päevas. Sellistes olukordades tuleks rakendada asjakohast lisajärelevalvet.

Annuse võib arvutada järgmiselt:

$$\text{Maht (ml)} = \frac{\text{Ööpäevane annus } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehamass (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

### Jälgimine

Proovid biokeemiliste näitajate (sh elektrolüütide) ja ACTH stimulatsioonikatse jaoks tuleb võtta enne ravi ning 10 päeva, 4 nädala ja 12 nädala möödudes ning seejärel iga 3 kuu järel pärast esmast diagnoosimist ja iga annuse kohandamist. On oluline, et ACTH stimulatsioonikatsed tehtaks 4–6 tundi pärast annustamist, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Soovitatav on manustada ravimit hommikul, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha katseid 4–6 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Kõigis eelnimetatud ajapunktides tuleb regulaarselt hinnata ka haiguse kliinilist kulgu. Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsioonikatse tulemus mittestimuleeriv, tuleb ravi 7 päevaks katkestada ja seejärel alustada uuesti väiksema annusega. Korrake ACTH stimulatsioonikatset 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt mittestimuleeriv, lõpetage ravi hüperadrenokortitsismi kliiniliste nähtude taastekkeni. ACTH stimulatsioonikatset tuleb korrata üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Puuduvad.

## **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

## **12. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **14. Müügi- ja pakendi suurused**

#### Pakendi suurused:

EU/2/24/313/001 – Pappkarp, milles on üks 30 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/002 – Pappkarp, milles on üks 90 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

09/2025

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

### **16. Kontaktandmed**

#### Müügi- ja pakendi hoidja :

Axience  
Tour essor, 14 rue Scandicci  
93500 Pantin  
Prantsusmaa

#### Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma bv  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Madalmaad

#### Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügi- ja pakendi hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin  
Frankrijk/France/Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
[pharmacovigilance@axience.fr](mailto:pharmacovigilance@axience.fr)

**Република България**

VETWEST LTD  
10 Poduevo Str  
BG 1113-Sofia  
Тел: + 359 888713685  
[ortho@vetwest.eu](mailto:ortho@vetwest.eu)

**Česká republika**

Samohyl group a. s.  
Smetanova 1058  
CZ-512 51 Lomnice nad Popelkou  
Tel: +420 481 653 111  
[obchod@samohyl.cz](mailto:obchod@samohyl.cz)

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
[pharmacovigilance@axience.fr](mailto:pharmacovigilance@axience.fr)

**Eesti**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, 1021  
Lāti  
Tel: +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

**Ελλάδα**

Neocell Ltd  
Veterinary Pharmaceuticals  
10th klm Athens-Lamia  
GR-144 52, Metamorfosi  
Athens  
Τηλ: 210 2844333  
[info@neocell.gr](mailto:info@neocell.gr)

**Lietuva**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, 1021  
Latvija  
Tel: +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

**Luxembourg/Luxemburg**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - France  
Tél: + 33 141832310  
[pharmacovigilance@axience.fr](mailto:pharmacovigilance@axience.fr)

**Magyarország**

ALPHAVET Zrt.  
HU-1194 Budapest, Hofherr Albert u. 42.  
Tel: +36 22 534 500  
E-mail: [vevoszolgalat@alpha-vet.hu](mailto:vevoszolgalat@alpha-vet.hu)

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd  
Eltex, Dr. J. Zammit Street,  
MT-Balzan BZN 1434  
Tel: + 356 79941977  
[regulatory@borgcardona.com.mt](mailto:regulatory@borgcardona.com.mt)

**Nederland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankrijk  
Tél: + 33 141832310  
[pharmacovigilance@axience.fr](mailto:pharmacovigilance@axience.fr)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
NO-0160, Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
[pharmacovigilance@axience.fr](mailto:pharmacovigilance@axience.fr)

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000  
Email: info@ecuphar.es

**France**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

PHOENIX Farmacija  
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec  
HR-10 250 Lučko  
Tel : +385 1 3650 111  
[info@phoenix-farmacija.hr](mailto:info@phoenix-farmacija.hr)

**Ireland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - France  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
6000 Kolding - Danmörk  
Sími: +45 75 50 80 80  
info@salfarm.com

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: +39 0282950604  
E-mail: info@ecuphar.it

**Κόπος**

T.C.Christoforou Ltd  
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,  
Aradippou Industrial Area  
CY-7101 Larnaca  
Τηλ: + 35799560155  
drug.safety@tcc.com.cy

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z. o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m.39  
PL – 02-001 Warszawa  
Tel.: + 48667689681  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edifício 1,  
Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: +351 308808321  
E-mail: info@ecuphar.pt

**România**

SC MONTERO VET SRL  
Celofibrei Street 25-27  
RO-Bragadiru/Ilfov  
Tél: + 40 729 290 738  
client@montero.vet

**Slovenija**

VETPROMET  
Cesta na Brdo 100,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel : 01 256 78 06  
[info@vetpromet.si](mailto:info@vetpromet.si)

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK-965 01 Žiar nad Hronom  
Tel: +421 905 498 861  
Email:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
6000 Kolding - Tanska  
Tlf: +45 75 50 80 80  
info@salfarm.com

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
scan@salfarm.com



**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, LV-1021  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp - Belgium  
Tel: +32 50314269  
E-mail: info@ecuphar.be

## 1. Veterinaarravimi nimetus

Trilorale 50 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. Koostis

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:** Trilostaan 50 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Natriumbensoaat	1,5 mg

Valge või valkjass suspensioon.

## 3. Loomaliigid

Koerad

## 4. Näidustused

Hüpopüüüüst sõltuva ja neerupealistest sõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi koertel.

## 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## 6. Erihoiatused

### Erihoiatused

Hüperadrenokortitsismi täpne diagnoos on väga oluline.

Kui ilmset ravivastust ei teki, tuleb diagnoos üle vaadata. Võib olla on vaja annust suurendada.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem kõhunäärme põletiku risk. See risk ei pruugi väheneda pärast ravi trilostaaniga.

### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamik hüperadrenokortitsismi juhtudest diagnoositakse 10–15 aasta vanustel koertel, esineb sageli muid patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse olemasolu, sest ravim on sel juhul vastunäidustatud.

Seejärel tuleb ravi ajal looma hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, karbamiidile ja kreatiniinile.

Eritähelepanu tuleb pöörata juhul, kui koos esinevad diabeet ja hüperadrenokortitsism.

Kui koera on varem mitotaaniga ravitud, on neerupealise funktsioon vähenenud. Kogemused selles valdkonnas näitavad, et on kasulik jätta mitotaani viimase annuse ja trilostaani esimese annuse vahele vähemalt ühekuuline ajavahemik. Soovitav on hoolikalt jälgida neerupealiste funktsiooni, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Aneemiaga koertel tuleb veterinaarravimit kasutada äärmise ettevaatusega, sest võib esineda hematokriti ja hemoglobiini täiendavat vähenemist. Looma seisundit tuleb korrapäraselt kontrollida.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tritostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sellel on progesteronivastased omadused. Naised, kes on rasedad või kavatsevad rasestuda, peaksid vältima veterinaarravimi käitlemist.

Peske käed seebi ja veega pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikkust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale loputage kohe rohke veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud trilostaani, vanilliini või naatriumbensoaadi suhtes, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kahjulikke toimeid, sealhulgas iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Kindlasti tuleb vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti laste poolt. Hoidke täidetud süstlaid lastest eemal ning hoidke kasutatud süstlaid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või pakendit.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

#### Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalikke koostoimeid muude ravimitega ei ole konkreetselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb enamasti vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt muid ravimeid. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid täheldatud. Hüperkaleemia tekke riski tuleb kaaluda juhul, kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumisäästvate diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (ACE-inhibiitorid). Veterinaararst peab selliste ravimite samaaegse kasutamise korral tegema riski ja kasulikkuse analüüsi, sest on teatatud mõningatest surmajuhtumitest (sealhulgas äkilisest surmast) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

#### Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi nähte (letargia, anoreksia, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Tervetel koertel ei esinenud suremust pärast pikaajalist manustamist annuses 36 mg/kg, kuid hüperadrenokortitsismiga koertele suuremate annuste manustamisel võib eeldada suremust.

Trilostaan jaoks pole spetsiifilist antidooti. Ravi tuleb lõpetada ning olenevalt kliinilistest tunnustest võib olla näidustatud toetav ravi, sealhulgas kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalustamatuse korrigeerimine ja vedelike manustamine.

Ägeda üleannustamise korral võib olla kasulik kutsuda esile oksendamine, seejärel manustada aktiivsütt.

Igasugune ravimtekkeline adrenokortikaalpuudulikkus taandub tavaliselt kiiresti pärast ravi lõpetamist. Väikesel osal koertest võib toime olla siiski pikaajaline. Nädal pärast trilostaanravi katkestamist tuleb ravi uuesti alustada vähendatud annusega.

## 7. Kõrvaltoimed

### Koerad

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	letargia <sup>2</sup> , anoreksia <sup>2</sup> , oksendamine <sup>2</sup> , kõhulahtisus <sup>2</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpoadrenokortitsism, hüpersalivatsioon; kõhupuhitus, ataksia, lihastreemor, nahahäired, neerupuudulikkus <sup>3</sup> ja artriit <sup>3</sup>
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	nõrkus <sup>2</sup> , neerupealise nekroos <sup>1</sup> ja ootamatu surm
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	Äge Addisoni tõbi (kollaps)

<sup>1</sup> Võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi.

<sup>2</sup> Need iatogeense hüpoadrenokortitsismiga seotud nähud võivad tekkida eriti siis, kui koera ei jälgita hoolikalt (vt lõik „Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod“). Nähud kaovad tavaliselt pärast ravi lõpetamist varieeruva ajavahemiku jooksul.

Hüpoadrenokortitsismile viitavate tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja anoreksiat.

<sup>3</sup> Võib olla pole ravimi kasutamise tõttu veel väljendunud.

Ravi võib peatada artriidi tekke, sest väheneb endogeensete kortikosteroidide sisaldus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada suu kaudu üks kord ööpäevas söötmise ajal otse koera suhu.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg/kg. Annus tiitritakse vastavalt individuaalsele reaktsioonile, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annust on vaja suurendada, suurendage aeglaselt ööpäevast annust. Manustage kõige väiksem annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude ohjamiseks.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahelise perioodi jooksul piisavalt ohjatud, kaalutlege ööpäevase koguanuse suurendamist kuni 50% võrra ja selle jaotamist võrdselt hommikuse ja õhtuse annuse vahel.

Väike hulk loomi võib vajada annust, mis on oluliselt suurem kui 10 mg kehamassi kg kohta päevas. Sellistes olukordades tuleks rakendada asjakohast lisajärelevat.

Annuse võib arvutada järgmiselt:

$$\text{Maht (ml)} = \frac{\text{Ööpäevane annus } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehamass (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Kui maht on väiksem kui 0,1 ml, kasutage muud ravimit.

### Jälgimine

Proovid biokeemiliste näitajate (sh elektrolüütide) ja ACTH stimulatsioonikatse jaoks tuleb võtta enne ravi ning 10 päeva, 4 nädala ja 12 nädala möödudes ning seejärel iga 3 kuu järel pärast esmast diagnoosimist ja iga annuse kohandamist. On oluline, et ACTH stimulatsioonikatsed tehtaks 4–6 tundi pärast annustamist, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Soovitav on manustada ravimit hommikul, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha katseid 4–6 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Kõigis eelnimetatud ajapunktides tuleb regulaarselt hinnata ka haiguse kliinilist kulgu. Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsioonikatse tulemus mittestimuleeriv, tuleb ravi 7 päevaks katkestada ja seejärel alustada uuesti väiksema annusega. Korrake ACTH stimulatsioonikatset 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt mittestimuleeriv, lõpetage ravi hüperadrenokortitsismi kliiniliste nähtude taastekkeni. ACTH stimulatsioonikatset tuleb korrata üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Puuduvad.

## **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

## **12. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

#### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

##### Pakendi suurused:

EU/2/24/313/003 – Pappkarp, milles on üks 10 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/004 – Pappkarp, milles on üks 25 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/005 – Pappkarp, milles on üks 36 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/006 – Pappkarp, milles on üks 50 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/007 – Pappkarp, milles on üks 72 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/008 – Pappkarp, milles on üks 100 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

09/2025

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

#### **16. Kontaktandmed**

##### Müügiloa hoidja:

Axience  
Tour essor, 14 rue Scandicci  
93500 Pantin  
Prantsusmaa

##### Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma bv  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Madalmaad

##### Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

##### **België/Belgique/Belgien**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin  
Frankrijk/France/Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

##### **Lietuva**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, 1021  
Latvija  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**Република България**

VETWEST LTD  
10 Poduevo Str  
BG 1113-Sofia  
Тел: + 359 888713685  
ortho@vetwest.eu

**Česká republika**

Samohýl group a. s.  
Smetanova 1058  
CZ-512 51 Lomnice nad Popelkou  
Tel: +420 481 653 111  
[obchod@samohyl.cz](mailto:obchod@samohyl.cz)

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Eesti**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, 1021  
Lāti  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**Ελλάδα**

Neocell Ltd  
Veterinary Pharmaceuticals  
10th klm Athens-Lamia  
GR-144 52, Metamorfofi  
Athens  
Τηλ: 210 2844333  
info@neocell.gr

**España**

Ecuphar Veterinaria SLU  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,  
Barcelona  
Tel: +34 935955000  
Email: info@ecuphar.es

**Luxembourg/Luxemburg**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - France  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Magyarország**

ALPHAVET Zrt.  
HU-1194 Budapest, Hofherr Albert u. 42.  
Tel: +36 22 534 500  
E-mail: [vevoszolgalat@alpha-vet.hu](mailto:vevoszolgalat@alpha-vet.hu)

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd  
Eltex, Dr. J. Zammit Street,  
MT-Balzan BZN 1434  
Tel: + 356 79941977  
regulatory@borgcardona.com.mt

**Nederland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankrijk  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
NO-0160, Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - Frankreich  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z. o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m.39  
PL – 02-001 Warszawa  
Tel.: + 48667689681  
pharmacovigilance@scanvet.pl

**France**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

PHOENIX Farmacija  
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec  
HR-10 250 Lučko  
Tel : +385 1 3650 111  
info@phoenix-farmacija.hr

**Ireland**

Axience  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
93500 Pantin - France  
Tél: + 33 141832310  
pharmacovigilance@axience.fr

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
6000 Kolding - Danmörk  
Sími: +45 75 50 80 80  
info@salfarm.com

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
IT-20124 Milano  
Tel: +39 0282950604  
E-mail: info@ecuphar.it

**Κύπρος**

T.C.Christoforou Ltd  
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,  
Aradippou Industrial Area  
CY-7101 Larnaca  
Τηλ: + 35799560155  
drug.safety@tcc.com.cy

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas street 23  
Riga, LV-1021  
Tel: +371 2942 3705  
magnum@magnumvet.lv

**Portugal**

Belphar Lda  
Sintra Business Park 7, Edificio 1,  
Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
PT-2710-089 Sintra  
Tel: +351 308808321  
E-mail: info@ecuphar.pt

**România**

SC MONTERO VET SRL  
Celofibrei Street 25-27  
RO-Bragadiru/Ilfov  
Tél: + 40 729 290 738  
roxana.bunea@montero.vet

**Slovenija**

VETPROMET  
Cesta na Brdo 100,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel : 01 256 78 06  
info@vetpromet.si

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK-965 01 Žiar nad Hronom  
Tel: +421 905 498 861  
Email:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
6000 Kolding - Tanska  
Tlf: +45 75 50 80 80  
info@salfarm.com

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
scan@salfarm.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp - Belgium  
Tel: +32 50314269  
E-mail: info@ecuphar.be