

BIPACKSEDEL FÖR

Vetoryl 120 mg kapsel, hård, till hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavaren av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.,

Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica,

10436 Rakov Potok,

Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 120 mg kapsel, hård, till hund.

Trilostan.

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Kapsel 120 mg, innehåller 120 mg trilostan.

Hjälpämnen:

Majsstärkelse, laktosmonohydrat och magnesiumstearat.

Kapselns hölje:

Gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Benvit/svart kapsel. Uppgift om styrkan står tryckt på kapselhöljet.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings sjukdom) hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hundar som väger mindre än 20 kg.

Bör inte användas på djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

Skall inte användas på dräktiga eller digivande tikar eller på djur som är avsedda för avel.

Produkten bör användas med största försiktighet på hundar som redan har anemi (blodbrist), eftersom den kan medföra ytterligare minskning av volymandelen röda blodkroppar i blodet. Regelbunden uppföljning bör ske.

6. BIVERKNINGAR

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala

om det för veterinären.

Besvär som uppstår i samband med utsättning av kortisonbehandling eller vid utbrändhet i kroppsegen kortisonproduktion bör skiljas från underfunktion av binjurebarken genom analys av salter i serum. Symptom som tyder på underfunktion av binjurebarken som t.ex. svaghet, sömnhet, aptitlöshet, kräkningar och diarré kan uppträda, särskilt om övervakning inte är adekvat. Dessa symptom går vanligen tillbaka inom en period av varierande längd efter det att behandlingen avslutas. Akut addisonkris (kollaps) kan också inträffa. Sömnhet, kräkningar, diarré och aptitlöshet har förekommit hos hundar som behandlats med trilostan trots att inga säkra tecken visade på underfunktion av binjurebarken.

Rapporter om enstaka fall av vävnadsdöd i binjuren hos behandlade hundar, vilket kan leda till kortisonbrist, har också förekommit.

Nedsatt njurfunktion kan avslöjas genom behandling med detta läkemedel. Behandling med Vetoryl minskar hundens kortison-nivåer i kroppen och tidigare dolda ledproblem kan avslöjas.

En litet antal rapporter har mottagits om plötsliga dödsfall under behandling med trilostan.

Andra lindriga, sällsynta biverkningar är t.ex. vinglighet, ökad salivering, svullnad, muskelskakningar och hudförändringar.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Följ alltid av veterinär rekommenderad behandling.

Medicinen ges via munnen en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är ca 2 mg/kg, baserat på tillgängliga kombinationer av kapselstorlekar.

Veterinären justerar dosen efter det individuella svaret, vilket bestäms med hjälp av övervakning (se nedan). Om en dosökning krävs används kombinationer av kapselstorlekar för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång per dag. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör anpassad dosering för den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla symptomen under kontroll ska ges.

Om symptomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50% övervägas av veterinären. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges morgon och kväll.

Dela eller öppna inte kapslarna.

Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt större än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

Dosen kan sedan behöva ändras av behandlande veterinär beroende på hur hunden svarar på behandlingen med ledning av blodprovs och test resultat (övervakning).

Övervakning:

Veterinären bör bedöma sjukdomen, ta blodprover och tester före behandlingen och sedan efter 10 dygn, 4 veckor, 12 veckor och därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje justering av dosen. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att hunden kommer till veterinären 4 - 6 timmar efter att Vetoryl givits till hunden, så att prover kan utföras vid rätt tidpunkt. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra övervakningstester 4-6 timmar efter administrering av dosen.

Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på överfunktion av binjurebarken uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Hundar bör regelbundet övervakas för primär leversjukdom, nedsatt njurfunktion och diabetes. Endast hela blisterark bör ges ut.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dela inte kapslarna.

120 mg kapsel: Använd inte produkten på hundar som väger mindre än 20 kg.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

Förvara blisterkartor i kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Eftersom diagnosen överfunktion av binjurebarken i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Förekomsten av diabetes och överfunktion av binjurebarken tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan, bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med Vetoryl. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundar kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Produkten bör användas med största försiktighet på hundar som har blodbrist.

Överproduktion av binjurebarkshormon förekommer oftast hos äldre hundar där många av dem samtidigt behandlas med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats i kliniska undersökningar.

Det finns dock risk att ett djur utvecklar höga kaliumnivåer om Vetoryl används tillsammans med kaliumsparande urindrivande medel eller vissa typer av hjärtmedicin (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och vissa typer av hjärtmedicin.

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos på överfunktion av binjurebarken ställts.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas av veterinär. Dosökning kan vara nödvändigt.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med överfunktion av binjurebarken löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan leda till tecken på underfunktion av binjurebarken. Behandlingen bör avbrytas och stödbehandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätsketerapi, kan sättas in, beroende på symptomen.

Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med överfunktion av binjurebarken.

I fall av akut överdos kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol. Eventuell nedsatt binjurebarksfunktion orsakad av överdosering går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Behandling av symptomen eller lämplig ersättningsbehandling bör då inledas.

En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Trilostan kan påverka könshormoner genom att minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera kapslarna.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation. Dela eller öppna inte kapslarna. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Om irritationen består bör man söka råd hos sjukvårdsupplysningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för trilostan eller något av hjälpämnena skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-12-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Endast för behandling av djur.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Dechra Veterinary Products AB, Stora Wäsby Orangeriet 3, 194 37 Upplands Väsby, Sverige.