

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Vetoryl, 30 mg,
kapsula, tvrda, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/756
URBROJ: 525-09/583-24-3
IE/V/0514/001-005/A/058/G

ODOB

listopad



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vetoryl 30 mg, kapsula, tvrda, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadržava:

Djelatna tvar:

Trilostan 30 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Titanijev dioksid (E171)
Željezov oksid (žuti) (E172)
Željezov oksid (crni) (E172)
Kukuruzni škrob
Laktoza hidrat
Magnezijev stearat
Želatina

Tvrde želatinske kapsule s tijelom boje bjelokosti i crnom kapicom te otisnutom oznakom „VETORYL 30 mg“.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje hiperadrenokorticisma ovisnog o hipofizi i hiperadrenokorticisma ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili bubrežne insuficijencije.

Ne primjenjivati psima tjelesne težine (t.t.) manje od 3 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) je nužno postaviti točnu dijagnozu hiperadrenokorticisma.

Kada nema odgovarajućeg odgovora na liječenje, potrebno je ponovno procijeniti dijagnozu. Moguće je da će biti potrebno povećati dozu.

Vetoryl, 30 mg,

kapsula, tvrda, za pse

KLASA: UP/1-322-05 24-01 756

URBROJ: 525-09 583-24-3

IE/V 0514 001-005-A/058/G

ODOB



listopad 2012

Veterinari trebaju imati na umu da psi koji boluju od hiperadrenokorticisma imaju povećani rizik od pankreatitisa. Ovaj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za nesškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

S obzirom na to da se većina slučajeva hiperadrenokorticisma dijagnosticira u pasa u dobi između 10 - 15 godina, često su u tih pasa prisutni i drugi patološki procesi. Iznimno je važno utvrditi da li postoji osnovna bolest jetre i insuficijencija bubrega jer je u tim slučajevima kontraindicirana primjena ovog VMP-a.

Tijekom liječenja je nužno pomno nadzirati životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na razine jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istovremena prisutnost diabetes melitusa i hiperadrenokorticisma zahtjeva specifičan nadzor životinje. Ako je pas prethodno liječen mitotanom, funkcija nadbubrežne žlijezde će biti smanjena. Iskustvo na ovom području sugerira da je potrebno barem mjesec dana pauze između prestanka primjene mitotana i liječenja trilostanom. Preporučuje se pomno nadziranje funkcija nadbubrežne žlijezde, jer psi u tom periodu mogu biti podložniji učincima trilostana.

VMP treba vrlo oprezno primjenjivati psima s anemijom, jer može doći do dodatnog pada vrijednosti hematokrita i hemoglobina. Životinju treba nadzirati redovito.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Trilostan ima antiprogesteroni učinak, a može i smanjiti sintezu testosterona. Trudnice i žene koje planiraju trudnoću trebaju izbjegavati rukovanje ovim VMP-om.

U slučaju nehotičnog izlaganja VMP-u te nakon primjene VMP-a treba oprati ruke sapunom i vodom. Sadržaj kapsule može uzrokovati nadražaj ili osjetljivost kože i oči. Kapsule se ne smiju razlamati i otvarati. U slučaju pucanja kapsule i kontakta granula s očima ili kožom, izložene dijelove treba odmah oprati s puno vode. Ako se nadražaj nastavi, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na trilostan ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	letargija ^{a,b} , anoreksija ^{a,b} povraćanje ^{a,b} , proljev ^{a,b}
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	hipoadrenokortizam ^c hipersalivacija ^d , nadutost ^d ataksija ^d , drhtanje mišića ^d promjene na koži ^d bubrežna insuficijencija ^e artritis ^e slabost ^{a,b}
Vrlo rijetko	nekroza nadbubrežnih žlijezda ^f iznenadna smrt

Vetoryl, 30 mg.
kapsula, tvrda.za pse
KLASA: UP 1-322-05/24-01/756
URBROJ: 525-09/583-24-3
IE V 0514/001-005 A 058 G

O D O B



listopad

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

^a povezano s jatrogenim hipoadrenokorticismom, osobito ako životinja nije odgovarajuće nadzirana (vidjeti odjeljak 3.9); uglavnom reverzibilno unutar varijabilnog razdoblja nakon prekida liječenja

^b opaženo u pasa liječenih trilostanom u odsutnosti dokazanog hipoadrenokorticisma

^c uključujući akutnu adrenalnu krizu (kolaps) (vidjeti odjeljak 3.10)

^d blago

^e otkriveno liječenjem VMP-om zbog smanjenja razine endogenog kortikosteroida

^f može dovesti do hipoadrenokorticisma

Sindrom ustezanja kortikosteroida ili hipokortizolemiju treba razlučiti od hipoadrenokorticisma nadziranjem razine serumskih elektrolita.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku Podatci za kontakt upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u kuja tijekom graviditeta ili laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Moguće interakcije s drugim VMP-ima nisu posebno istraživane.

S obzirom da se hiperadrenokorticismam obično javlja u starijih pasa, mnogi od njih istovremeno primaju druge VMP-e. U kliničkim studijama nisu zabilježene interakcije s drugim VMP-ima.

Potrebno je uzeti u obzir rizik od pojave hiperkalijemije ako se trilostan koristi u kombinaciji s diureticima koji zadržavaju kalij ili ACE inhibitorima (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Veterinar treba procijeniti omjer koristi i rizika kod primjene ovakvih VMP-a, jer je prijavljeno nekoliko slučajeva uginuća (uključujući naglu smrt) u pasa kojima su istovremeno primijenjeni trilostan i ACE inhibitor.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu kroz usta.

Početna doza je približno 2 mg/kg t.t., ovisno o kombinaciji dostupnih veličina kapsula. Primijenite jednom dnevno, s hranom.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Dozu treba prilagoditi odgovoru na liječenje zabilježenom tijekom nadzora svake pojedine životinje (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, treba kombinirati veličine kapsula kako bi se jednokratna dnevna doza postupno povećavala. Širok raspon veličina kapsula omogućava optimalno doziranje za svakog pojedinog psa. Zbog kontrole kliničkih znakova treba primijeniti najmanju potrebnu dozu.

Vetoryl, 30 mg,
kapsula, tvrda, za pse
KLASA: UP-I-322-05/24-01/756
URBROJ: 525-09.583-24-3
IE V 0514 001-005 A 058 G



Ukoliko se klinički znakovi zadrže tijekom svih 24 sata između primjene dvije doze, ukupnu dnevnu dozu treba povećati za najviše 50 % te ju potom podijeliti na dva dijela od kojih jedan treba primijeniti ujutro, a jedan navečer.

Kapsule se ne smiju razlamati i otvarati. Malom broju životinja može biti potrebno primijeniti doze znatno veće od 10 mg/kg t.t. na dan. U takvim slučajevima potrebno je provesti odgovarajući dodatni nadzor životinje.

Ako se liječenje pasa Vetoryl tvrdim kapsulama planira zamijeniti liječenjem Vetoryl tabletama za žvakanje, ili obrnuto, možda će biti potrebno prilagoditi dozu jer mogućnost zamjene ova dva VMP-a nije potpuno zajamčena, s obzirom na to da pojedini psi mogu različito reagirati na promjenu farmaceutskog oblika.

Nadzor:

Biokemijsku pretragu krvi (uključujući kontrolu elektrolita) i ACTH stimulacijski test treba provesti prije liječenja, zatim 10 dana, 4 tjedna i 12 tjedana nakon početka liječenja te potom svaka 3 mjeseca od postavljanja početne dijagnoze kao i nakon svake promjene doze. Iznimno je važno provesti ACTH stimulacijski test 4 - 6 sati nakon primjene VMP-a radi ispravnog tumačenja rezultata. Poželjno je dozu primjenjivati ujutro jer će tako veterinar biti u mogućnosti obaviti testove 4 - 6 sati nakon primjene. Također je potrebno napraviti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od gore navedenih vremenskih točaka.

U slučaju neodgovarajućih rezultata ACTH stimulacijskog testa tijekom nadzora, primjenu VMP-a treba prekinuti na 7 dana te zatim ponovno započeti s najmanjom dozom. ACTH stimulacijski test treba ponoviti nakon 14 dana. Ako su rezultati testa i dalje nezadovoljavajući, treba prekinuti primjenu VMP-a sve do ponovnog javljanja kliničkih znakova hiperadrenokorticisma.

ACTH stimulacijski test treba ponoviti mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticisma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni simptomi, kolaps). Nakon dugotrajne primjene doze 32 mg/kg t.t. zdravim psima nije bilo uginuća, no ona su zabilježena nakon ponovljene primjene većih doza (40 - 67 mg/kg/dan) zdravim psima.

Ne postoji specifičan antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i primijeniti potpunu terapiju, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i nadomjestak tekućine ovisno o kliničkim znakovima.

U slučaju akutnog predožiranja, pomoć može biti induciranje povraćanja nakon kojeg slijedi primjena aktivnog ugljena.

Bilo kakva jatrogena insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde brzo nestaje nakon prekida liječenja. Međutim, u malog postotka pasa, učinci mogu biti produljeni. Nakon prekida liječenja trilostanom u trajanju od tjedan dana, liječenje treba ponovno započeti uz smanjenu dozu.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

Vetoryl, 30 mg,
kapsula, tvrda, za pse
KLASA: U/P I-322-05 24-01 756
URBROJ: 525-09.583-24-3
IE V 0514 001-005 A 058.G

ODOBR



listopad

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostan selektivno i reverzibilno inhibira sustav enzima 3-beta-hidroksisteroid izomeraze, te na taj način sprječava proizvodnju kortizola, kortikosterona i aldosterona. Kada se koristi za liječenje hiperadrenokorticisma, trilostan smanjuje proizvodnju steroida glukokortikoida i mineralkortikoida u kori nadbubrežne žlijezde. Cirkulirajuća koncentracija ovih steroida se time smanjuje. Trilostan također antagonizira djelovanje egzogenog adrenokortikotropnog hormona (ACTH). Nema izravni učinak niti na centralni živčani sustav niti na kardiovaskularni sustav.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetički podatci ukazuju na veliku varijabilnost među pojedinim psima.

Tijekom ispitivanja farmakokinetike u laboratorijskim uvjetima na psima pasmine Beagle, kojima je primijenjena jedna Vetoryl 60 mg tvrda kapsula, područje ispod krivulje (engl. *area under the curve*, AUC) je bilo u rasponu 52 do 281 $\mu\text{g} \cdot \text{min}/\text{mL}$ u nahranjenih pasa, a u rasponu 16 do 175 $\mu\text{g} \cdot \text{min}/\text{mL}$ u pasa koji su bili natašte. Općenito trilostan brzo nestaje iz plazme, a najveću koncentraciju u plazmi doseže 0,5 do 2,5 sata nakon primjene te se 6 do 12 sati nakon primjene gotovo vraća na početno stanje. Ketotrilostan, primarni aktivni metabolit trilostana, slijedi sličan obrazac izlučivanja. Nadalje, ne postoje dokazi da se trilostan ili njegovi metaboliti nakupljaju tijekom vremena. Ispitivanje bioraspoloživosti nakon primjene kroz usta psima pokazalo je da se trilostan bolje apsorbira kada se primjenjuje s hranom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Držati blister u vanjskom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri od PVC/PVdC/aluminijske folije u kartonskoj kutiji. Jedan blister sadržava 10 kapsula. Veličina pakiranja: 30 kapsula.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Vetoryl, 30 mg,
kapsula, tvrda, za pse
KLASA: UP I-322-05/24-01/756
URBROJ: 525-09/583-24-3
IE V 0514 001-005/A/058/G



Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/553

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. studenog 2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

16. listopada 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Vetoryl, 30 mg,
kapsula, tvrda, za pse
KLASA: UP I-322-05 24-01 756
URBROJ: 525-09.583-24-3
IE V 0514 001-005 A 058.G

ODOBR

listopad 20

