

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilocur 10 mg/ml sospensjoni orali għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

Sustanza attiva: Trilostane 10 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Likwidu tas-sorbitol (mhux kristallizzanti)	
Glicerol	
Ilma, purifikat	
Xanthan gum	
Benzoat tas-sodju	1.5 mg
Sodju tas-sakkarina	
Xylitol	
Sodju diidroġenu fosfat diidrat	
Aċidu ċitriku monoidrat jew aċidu ċitriku anidru	
Silica, colloidal anhydrous	
Vanillin	

Sospensjoni ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament ta' iperadrenokorticiżmu dipendenti fuq il-glandola pitwitarja u dipendenti fuq il-glandola adrenali (il-marda u s-sindromu ta' Cushing) fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jbatu minn mard tal-fwied primarju u/jew insuffiċjenza tal-kliewi.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Dijanjożi preċiża ta' iperadrenokorticiżmu hija essenzjali.

Meta ma jkunx hemm rispons evidenti għat-trattament, id-dijanjożi għandha tiġi evalwata mill-ġdid. Jistgħu jkunu meħtieġa żidiet fid-doża.

Il-veterinarji għandhom ikunu konxji li l-klieb b'iperadrenokorticiżmu huma f'riskju akbar ta' pankreatite. Dan ir-riskju għandu mnejn ma jonqosx trattament b'trilostane.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Peress li l-maġġoranza tal-każijiet ta' iperadrenokorticiżmu jiġu dijanjostikati fil-klieb li jkollhom bejn 10 u 15-il sena, spiss ikunu jeżistu proċessi patoloġiċi oħra. Huwa partikolarment importanti li l-każijiet jiġu skrinjati għal mard tal-fwied primarju u insuffiċjenza tal-kliwi peress li l-prodott huwa kontraindikata f'dawn il-każijiet.

Matul it-trattament għandu jitwettaq monitoraġġ mill-qrib sussegwenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-enzimi tal-fwied, l-elettroliti, l-urea u l-kreatinina.

Il-preżenza tad-dijabete mellitus u l-iperadrenokorticiżmu flimkien teħtieġ monitoraġġ speċifiku. Jekk kelb ikun ġie ttrattat preċedentement b'mitotane, il-funzjoni adrenalni tiegħu tkun tnaqqset. L-esperjenza fil-qasam tissuggerixxi li għandu jgħaddi intervall ta' mill-inqas xahar bejn il-waqfien ta' mitotane u l-introduzzjoni ta' trilostane. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni adrenalni, peress li l-klieb jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti ta' trilostane.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela estrema fi klieb b'anemiji li diġà jeżistu peress li jista' jsehh tnaqqis ulterjuri fil-volum ta' ċelluli ppakkjati u fl-emoglobina. Għandu jsir monitoraġġ regolari.

Il-prodott mediċinali veterinarju fih l-eċċipjent xylitol li jista' jkun kawża ta' effetti avversi jekk jingħata f'dożi għoljin. L-ġhoti ta' Trilocur 10 mg/ml sospensjoni orali lill-klieb f'dożi li jaqbzu ż-2 mg trilostane/kg ta' piż tal-ġisem għandu l-potenzjal li jwassal għal fitossiċità minn xylitol. Biex tnaqqas dan ir-riskju fi klieb li jeħtieġu dożi ta' aktar minn 2 mg trilostane/kg, uża Trilocur 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Trilostane jista' jnaqqas is-sinteżi tat-testosteron u għandu karatteristiċi kontra l-proġesteron. In-nisa tqal jew li għandhom il-ħsieb li joħorġu tqal għandhom jevitaw li jimmaniġġaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara espożizzjoni aċċidentali u wara l-użu.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni u sensitizzazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. F'każ li s-sospensjoni jkollha kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku.

Il-persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal trilostane, vanillin jew benzoat tas-sodju għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti ta' ħsara, inkluzi nawsja, rimettar u dijarea. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal. Żomm is-siringi mimlijin 'il bogħod mit-tfal u aħżen is-siringi użati fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom u jilħquhom. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Letargija ² , anoreksja ² , rimettar ² , dijarea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ipoadrenokorticiżmu, tbeżliq. Nefha, atassja, tregħid tal-muskoli, disturbi tal-ġilda, insuffiċjenza tal-kliewi ³ u artrite ³
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dgħufija ² , nekrozi adrenali ¹ u mewt għall-gharrieda
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittieħed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Kriżi Addisonjana akuta (kollass)

¹ Tista' twassal għal ipoadrenokorticiżmu.

² Dawn is-sinjali assoċjati ma' ipoadrenokorticiżmu iatroġeniku jistgħu jsejnhu, b'mod partikolari jekk il-monitoraġġ ma jkunx adegwat (ara sezzjoni 3.9). Generalment is-sinjali jistgħu jitreggġgħu lura f'perjodu varjabbli wara l-waqfien tat-trattament. Ġew osservati letargija, rimettar, dijarea u anoressija fi klieb li ġew ittrattati b'trilostane fin-nuqqas ta' evidenza ta' ipoadrenokorticiżmu.

³ Tista' tiġi żvelata bi trattament bil-prodott. It-trattament jista' jiżvela artrite minhabba tnaqqis fil-livelli ta' kortikosteroidi endoġeni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohra ma ġietx studjata b'mod speċifiku. Minhabba li l-ipoadrenokorticiżmu għandu tendenza li jsejnh fi klieb akbar fl-età, ħafna minnhom jkunu qed jingħataw aktar minn mediċina waħda f'daqqa. Fi studji kliniċi, ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni. Ir-riskju li tiżviluppa iperkalemija għandu jiġi kkunsidrat jekk trilostane jintuża flimkien ma' diuretici li ma jnixxux il-potassju jew inibituri tal-enzimi tal-konverżjoni tal-aŋġjotenina (inibituri ACE). L-użu simultanju ta' mediċini bħal dawn għandu jkun soġġett għal analiżi riskju/benefiċċju mill-kirurgu veterinarju, minhabba li kien hemm xi rapporti ta' mwiet (inkluż mewt għall-gharrieda) fil-klieb meta ġew ittrattati fl-istess hin b'trilostane u b'inibitur ACE.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Agħti direttament fil-halq tal-kelb, darba kuljum, fil-hin tat-tmigh.

Id-doża tal-bidu għat-trattament hija ta' madwar 2 mg/kg. Ittitra d-doża skont ir-rispons individwali kif iddeterminat mill-monitoraġġ (ara hawn taht). Jekk tkun meħtieġa żieda fid-doża, żid bil-mod id-doża ta' darba kuljum.

Madankollu, Trilocur 10 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb ma għandhiex tingħata f'doži akbar minn 2 mg trilostane/kg ta' piż tal-ġisem. Għall-klieb li jeħtieġu doži ta' aktar minn 2 mg trilostane/kg, uża Trilocur 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb. Ara sezzjoni 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott. Agħti d-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla s-sinjali kliniċi.

Fl-aħħar mill-aħħar, jekk is-sintomi ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat għal perjodu shih ta' 24 siegħa bejn doża u oħra, ikkunsidra li żżid id-doża totali ta' kuljum b'sa 50 % u aqsamha indaqs bejn id-doži ta' filgħodu u filgħaxija.

Numru żgħir ta' annimali jistgħu jeħtieġu doži ferm akbar minn 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. F'dawn is-sitwazzjonijiet għandu jiġi implimentat monitoraġġ addizzjonali xieraq. Id-doża tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Doża ta' kuljum } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{piż tal-} \text{ġisem (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Monitoraġġ:

Il-kampjuni għandhom jittieħdu għall-bijokimika (inklużi l-elettroliti) u pretrattament tat-test ta' stimolazzjoni tal-ATH u mbagħad wara 10 ijiem, 4 ġimgħat, 12-il ġimgħa, u minn hemm' il quddiem kull 3 xhur, wara dijanjożi inizjali u wara kull aġġustament tad-doża. Huwa essenzjali li t-testijiet ta' stimolazzjoni ACTH jitwettqu 4-6 sigħat wara d-dożaġġ biex tkun tista' ssir interpretazzjoni preċiża tar-riżultati. Id-dożaġġ filgħodu huwa preferibbli peress li jippermetti lill-kirurgu veterinarju tiegħek iwettaq testijiet ta' monitoraġġ 4-6 sigħat wara l-ghoti tad-doża. Għandha ssir ukoll valutazzjoni regolari tal-progress kliniku tal-marda f'kull wieħed mill-punti ta' żmien imsemmija hawn fuq. F'każ ta' test ta' stimolazzjoni ACTH mhux stimulatorju waqt il-monitoraġġ, it-trattament għandu jitwaqqaf għal 7 ijiem u mbagħad jinbada mill-ġdid b'doża aktar baxxa. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH wara 14-il jum iehor. Jekk ir-riżultat ikun għadu mhux stimulatorju, waqqaf it-trattament sakemm jerġgħu jseħħu sinjali kliniċi ta' iperadenokorticiżmu. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH xahar wara li jerġa' jinbada t-trattament.

Hawwad sew qabel l-użu.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Doża eċċessiva tista' twassal għal sinjali ta' ipoadrenokorticiżmu (letarġija, anoressija, rimettar, dijarea, sinjali kardjovaskulari u kollass). Ma kien hemm l-ebda mortalità wara l-ghoti kroniku f'doża ta' 36 mg/kg lil klieb b'saħħithom, madankollu jistgħu jkunu mistennija mortalitajiet jekk jingħataw doži akbar lill-klieb b'iperadenokorticiżmu.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal trilostane. It-trattament għandu jitwaqqaf u t-terapija ta' appoġġ, inklużi l-kortikosteroidi, il-korrezzjoni tal-iżbilanċi tal-elettroliti u terapija bil-fluwidi jistgħu jiġu indikati skont is-sinjali kliniċi.

F'każijiet ta' dożaġġ eċċessiv qawwi, l-induzzjoni ta' emeži segwita mill-ghoti ta' karbonju attiv tista' tkun ta' benefiċċju.

Kwalunkwe insuffiċjenza adrenokortikali iġatroġenika normalment titreġġa' lura malajr wara l-waqfien tat-trattament. Madankollu, f'perċentwal żgħir ta' klieb, l-effetti jistgħu jidumu fit-tul. Wara li t-trattament b'trilostane jitwaqqaf għal ġimgha, it-trattament għandu jerġa' jinbeda b'rata ta' doża mnaqqsa.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QH02CA01

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Trilostane b'mod selettiv u b'mod reversibbli jinibixxi s-sistema tal-enzimi 3 beta hydroxysteroid isomerase, u b'hekk jimblokka l-produzzjoni tal-kortisol, tal-kortikosteron u tal-alдостeron. Meta jintuża biex jittratta l-iperadrenokorticiżmu, dan inaqqas il-produzzjoni ta' glukokortikojdi u steroidi mineralokortikojdi fil-kortiċi adrenali. Għalhekk ikun hemm tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet li jiċċirkolaw ta' dawn l-isterojdi. Trilostane jantagonizza wkoll l-attività tal-ormon adrenokortikotrofik eżoġeniku (ACTH). Dan ma għandux effett dirett la fuq is-sistema nervuża ċentrali u lanqas fuq is-sistemi kardjovaskulari.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Id-data farmakokinetika fil-klieb uriet varjabbiltà interindividwali kbira. Fi studju farmakokinetiku f'beagles tal-laboratorju, l-AUC varjat minn 52 għal 281 mikrogramma/ml/min fi klieb mitmugħa, u minn 16 sa 175 mikrogramma/ml/min fi klieb sajjmin. Ġeneralment trilostane jitneħħa malajr mill-plażma b'konċentrazzjonijiet fil-plażma li jilhqqu massimu wara nofs siegħa sa sagħtejn u nofs u jirritornaw kważi għal-linja bażi wara sitt sa tnax-il siegħa wara l-ġhoti. Il-metabolit attiv primarju ta' trilostane, ketotrilostane jsegwi mudell simili. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda evidenza li trilostane jew il-metaboliti tiegħu akkumulaw maż-żmien. Studju dwar bijodisponibbiltà orali fil-klieb wera li trilostane ġie assorbit b'mod aktar estensiv meta nġhata mal-ikel.

Intwera li trilostane jiġi eliminat primarjament fl-ippurgar tal-firien, u dan jindika eskrezzjoni biljari bħala l-passaġġ metaboliku ewlieni. Fix-xadini, trilostane jiġi eliminat f'ammonti indaqs fl-ippurgar u fl-awrina. Ir-riżultati wrew li trilostane jiġi assorbit malajr u tajjeb mill-apparat gastrointestinali kemm fil-firien kif ukoll fix-xadini u li jakkumula fil-glandoli adrenali tal-firien.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-polietilen ta' densità għolja b'tappijiet tal-polipropilen/poli-etilen ta' densità għolja li ma jistgħux jifihom it-tfal u tapp tal-poli-etilen f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 30 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 90 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu rregolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ/XX/SSSS}

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilocur 50 mg/ml sospensjoni orali għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

Sustanza attiva: Trilostane 50 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Likwidu tas-sorbitol (mhux kristallizzanti)	
Glicerol	
Ilma, purifikat	
Xanthan gum	
Benzoat tas-sodju	1.5 mg
Sodju tas-sakkarina	
Xylitol	
Sodju diidroġenu fosfat diidrat	
Aċidu ċitriku monoidrat jew aċidu ċitriku anidru	
Silica, colloidal anhydrous	
Vanillin	

Sospensjoni ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament ta' iperadrenokorticiżmu dipendenti fuq il-glandola pitwitarja u dipendenti fuq il-glandola adrenali (il-marda u s-sindromu ta' Cushing) fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jbatu minn mard tal-fwied primarju u/jew insuffiċjenza tal-kliewi.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Dijanjożi preċiża ta' iperadrenokorticiżmu hija essenzjali.

Meta ma jkunx hemm rispons evidenti għat-trattament, id-dijanjożi għandha tiġi evalwata mill-ġdid. Jistgħu jkunu meħtieġa żidiet fid-doża.

Il-veterinarji għandhom ikunu konxji li l-klieb b'iperadrenokorticiżmu huma f'riskju akbar ta' pankreatite. Dan ir-riskju għandu mnejn ma jonqosx trattament b'trilostane.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Peress li l-maġġoranza tal-każijiet ta' iperadrenokorticiżmu jiġu dijanjostikati fil-klieb li jkollhom bejn 10 u 15-il sena, spiss ikunu jeżistu proċessi patoloġiċi oħra. Huwa partikolarment importanti li l-każijiet jiġu skrinjati għal mard tal-fwied primarju u insuffiċjenza tal-kliwi peress li l-prodott huwa kontraindikata f'dawn il-każijiet.

Matul it-trattament għandu jitwettaq monitoraġġ mill-qrib sussegwenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-enzimi tal-fwied, l-elettroliti, l-urea u l-kreatinina.

Il-preżenza tad-dijabete mellitus u l-iperadrenokorticiżmu flimkien teħtieġ monitoraġġ speċifiku. Jekk kelb ikun ġie ttrattat preċedentement b'mitotane, il-funzjoni adrenalni tiegħu tkun tnaqqset. L-esperjenza fil-qasam tissuggerixxi li għandu jgħaddi intervall ta' mill-inqas xahar bejn il-waqfien ta' mitotane u l-introduzzjoni ta' trilostane. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni adrenalni, peress li l-klieb jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti ta' trilostane.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela estrema fi klieb b'anemiji li diġà jeżistu peress li jista' jsehh tnaqqis ulterjuri fil-volum ta' ċelluli ppakkjati u fl-emoglobina. Għandu jsir monitoraġġ regolari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Trilostane jista' jnaqqas is-sinteżi tat-testosteron u għandu karatteristiċi kontra l-proġesteron. In-nisa tqal jew li għandhom il-hsieb li joħorġu tqal għandhom jevitaw li jimmaniġġaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara espożizzjoni aċċidentali u wara l-użu.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni u sensitizzazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. F'każ li s-sospensjoni jkollha kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'hafna ilma. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku.

Il-persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal trilostane, vanillin jew benzoat tas-sodju għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti ta' hsara, inkluzi nawsja, rimettar u dijarea. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal. Żomm is-siringi mimlijin 'il bogħod mit-tfal u aħżen is-siringi użati fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom u jilhqahom. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni	Letarġija ² , anoreksja ² , rimettar ² , dijarea ²
-------------	--

(1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ipoadrenokortiċiżmu, tbeżliq. Nefha, atassja, tregħid tal-muskoli, disturbi tal-ġilda, insuffiċjenza tal-kliwi ³ u artrite ³
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dgħufija ² , nekrozi adrenali ¹ u mewt għall-għarrieda
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Kriżi Addisonjana akuta (kollass)

¹ Tista' twassal għal ipoadrenokortiċiżmu.

² Dawn is-sinjali assoċjati ma' ipoadrenokortiċiżmu iatroġeniku jistgħu jseħħu, b'mod partikolari jekk il-monitoraġġ ma jkunx adegwat (ara sezzjoni 3.9). Generalment is-sinjali jistgħu jitreġġgħu lura f'perjodu varjabbli wara l-waqfien tat-trattament. Ġew osservati letargija, rimettar, dijarea u anoressija fi klieb li ġew ittrattati b'trilostane fin-nuqqas ta' evidenza ta' ipoadrenokortiċiżmu.

³ Tista' tiġi żvelata bi trattament bil-prodott.

It-trattament jista' jiżvela artrite minħabba tnaqqis fil-livelli ta' kortikosteroidi endoġeni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Fertilità

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohra ma ġietx studjata b'mod speċifiku. Minħabba li l-ipoadrenokortiċiżmu għandu tendenza li jseħħ fi klieb akbar fl-età, ħafna minnhom jkun qed jingħataw aktar minn mediċina waħda f'daqqa. Fi studji kliniċi, ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni. Ir-riskju li tiżviluppa iperkalemija għandu jiġi kkunsidrat jekk trilostane jintuża flimkien ma' diuretici li ma jnixxux il-potassju jew inibituri tal-enzimi tal-konverżjoni tal-aŋġjotensina (inibituri ACE). L-użu simultanju ta' mediċini bħal dawn għandu jkun soġġett għal analiżi riskju/benefiċċju mill-kirurgu veterinarju, minħabba li kien hemm xi rapporti ta' mwiet (inkluż mewt għall-għarrieda) fil-klieb meta ġew ittrattati fl-istess hin b'trilostane u b'inibitur ACE.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Agħti direttament fil-ħalq tal-kelb, darba kuljum, fil-hin tat-tmiġ.

Id-doża tal-bidu għat-trattament hija ta' madwar 2 mg/kg. Ittitra d-doża skont ir-rispons individwali kif iddeterminat mill-monitoraġġ (ara hawn taht). Jekk tkun meħtieġa żieda fid-doża, żid bil-mod id-doża ta' darba kuljum.

Fl-aħħar mill-aħħar, jekk is-sintomi ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat għal perjodu shiħ ta' 24 siegħa bejn doża u oħra, ikkunsidra li żżid id-doża totali ta' kuljum b'sa 50 % u aqsamha indaq bejn id-doži ta' filgħodu u filgħaxija.

Numru żgħir ta' annimali jistgħu jeħtieġu dozi ferm akbar minn 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. F'dawn is-sitwazzjonijiet għandu jiġi implimentat monitoraġġ addizzjonali xieraq.

Id-doża tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Doża ta' kuljum} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{piż tal-} \text{ġisem (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Għal volumi iżgħar minn 0.1 ml, uża prodott ieħor.

Monitoraġġ:

Il-kampjuni għandhom jittiehdu għall-bijokimika (inklużi l-elettroliti) u pretrattament tat-test ta' stimolazzjoni tal-ATH u mbagħad wara 10 ijiem, 4 ġimgħat, 12-il ġimgħa, u minn hemm' il quddiem kull 3 xhur, wara dijanjożi inizjali u wara kull aġġustament tad-doża. Huwa essenzjali li t-testijiet ta' stimolazzjoni ACTH jitwettqu 4-6 sigħat wara d-dożaġġ biex tkun tista' ssir interpretazzjoni preċiża tar-riżultati. Id-dożaġġ filgħodu huwa preferibbli peress li jippermetti lill-kirurgu veterinarju tiegħek iwettaq testijiet ta' monitoraġġ 4-6 sigħat wara l-ġhoti tad-doża. Għandha ssir ukoll valutazzjoni regolari tal-progress kliniku tal-marda f'kull wieħed mill-punti ta' żmien imsemmija hawn fuq. F'każ ta' test ta' stimolazzjoni ACTH mhux stimulatorju waqt il-monitoraġġ, it-trattament għandu jitwaqqaf għal 7 ijiem u mbagħad jinbeda mill-ġdid b'doża aktar baxxa. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH wara 14-il jum ieħor. Jekk ir-riżultat ikun għadu mhux stimulatorju, waqqaf it-trattament sakemm jerggħu jseħħu sinjali kliniċi ta' iperadrenokortiċiżmu. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH xahar wara li jerga' jinbeda t-trattament.

Hawwad sew qabel l-użu.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Doża eċċessiva tista' twassal għal sinjali ta' ipoadrenokortiċiżmu (letargija, anoressija, rimettar, dijarea, sinjali kardjovaskulari u kollass). Ma kien hemm l-ebda mortalità wara l-ġhoti kroniku f'doża ta' 36 mg/kg lil klieb b'saħħithom, madankollu jistgħu jkunu mistennija mortalitajiet jekk jingħataw dozi akbar lill-klieb b'iperadrenokortiċiżmu.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal trilostane. It-trattament għandu jitwaqqaf u t-terapija ta' appoġġ, inklużi l-kortikosteroidi, il-korrezzjoni tal-iżbilanċi tal-elettroliti u terapija bil-fluwidi jistgħu jiġu indikati skont is-sinjali kliniċi.

F'każijiet ta' dożaġġ eċċessiv qawwi, l-induzzjoni ta' emeži segwita mill-ġhoti ta' karbonju attiv tista' tkun ta' benefiċċju.

Kwalunkwe insuffiċjenza adrenokortikali iġatroġenika normalment titreġġa' lura malajr wara l-waqfien tat-trattament. Madankollu, f'perċentwal żgħir ta' klieb, l-effetti jistgħu jdumu fit-tul. Wara li t-trattament b'trilostane jitwaqqaf għal ġimgħa, it-trattament għandu jerga' jinbeda b'rata ta' doża mnaqqsa.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QH02CA01

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Trilostane b'mod selettiv u b'mod reversibbli jinibixxi s-sistema tal-enzimi 3 beta hydroxysteroid isomerase, u b'hekk jimblokka l-produzzjoni tal-kortisol, tal-kortikosteron u tal-aldosteron. Meta jintuża biex jitratta l-iperadrenokortiċiżmu, dan inaqqas il-produzzjoni ta' glukokortikoidi u steroidi mineralokortikoidi fil-kortiċi adrenali. Għalhekk ikun hemm tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet li jiċċirkolaw ta' dawn l-isteroidi. Trilostane jantagonizza wkoll l-attività tal-ormon adrenokortikotrofik eżoġeniku (ACTH). Dan ma għandux effett dirett la fuq is-sistema nervuża ċentrali u lanqas fuq is-sistemi kardjovaskulari.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Id-*data* farmakokinetika fil-klieb uriet varjabbiltà interindividwali kbira. Fi studju farmakokinetiku f'beagles tal-laboratorju, l-AUC varjat minn 52 għal 281 mikrogramma/ml/min fi klieb mitmugħa, u minn 16 sa 175 mikrogramma/ml/min fi klieb sajmin. Ġeneralment trilostane jitneħħa malajr mill-plażma b'konċentrazzjonijiet fil-plażma li jilhqgħu massimu wara nofs siegħa sa sagħtejn u nofs u jirritornaw kważi għal-linja bażi wara sitt sa tnax-il siegħa wara l-ghoti. Il-metabolit attiv primarju ta' trilostane, ketotrilostane jsegwi mudell simili. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda evidenza li trilostane jew il-metaboliti tiegħu akkumulaw maż-żmien. Studju dwar bijodisponibbiltà orali fil-klieb wera li trilostane ġie assorbit b'mod aktar estensiv meta nġħata mal-ikel.

Intwera li trilostane jiġi eliminat primarjament fl-ippurgar tal-firien, u dan jindika eskrezzjoni biljari bħala l-passaġġ metaboliku ewlieni. Fix-xadini, trilostane jiġi eliminat f'ammonti indaqs fl-ippurgar u fl-awrina. Ir-riżultati wrew li trilostane jiġi assorbit malajr u tajjeb mill-apparat gastrointestinali kemm fil-firien kif ukoll fix-xadini u li jakkumula fil-glandoli adrenali tal-firien.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-poli-etilen ta' densità għolja b'tappijiet tal-polipropilen/poli-etilen ta' densità għolja li ma jistgħux jifihom it-tfal u tapp tal-poli-etilen f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 10 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 25 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 36 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 50 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 72 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 100 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu rregolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: {JJ/XX/SSSS}

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun - 10 mg/ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilocur 10 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Trilostane 10 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 ml

90 ml

Siringa tal-ħalq ta' 1 ml u 5 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

HDPE/FLIXKUN (10 mg/ml - 90 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilocur 10 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Trilostane 10 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

HDPE/FLIXKUN (10 mg/ml - 30 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilocur

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Trilostane 10 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun – 50 mg/ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilocur 50 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Trilostane 50 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

Siringa tal-ħalq ta' 1 ml u 5 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

HDPE/FLIXKUN (50 mg/ml – 72 ml u 100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilocur 50 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Trilostane 50 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

HDPE/FLIXKUN (50 mg/ml - 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilocur

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Trilostane 50 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Trilocur 10 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva: Trilostane 10 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzoat tas-sodju	1.5 mg

Sospensjoni ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' iperadrenokortiċiżmu dipendenti fuq il-glandola pitwitarja u dipendenti fuq il-glandola adrenali (il-marda u s-sindrome ta' Cushing) fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jbatu minn mard tal-fwied primarju u/jew insuffiċjenza tal-kliwi.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Dijanjożi preċiża ta' iperadrenokortiċiżmu hija essenzjali.

Meta ma jkunx hemm rispons evidenti għat-trattament, id-dijanjożi għandha tiġi evalwata mill-ġdid. Jistgħu jkunu meħtieġa żidiet fid-doża.

Il-veterinarji għandhom ikunu konxji li l-klieb b'iperadrenokortiċiżmu huma f'riskju akbar ta' pankreatite. Dan ir-riskju għandu mnejn ma jonqosx trattament b'trilostane.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Peress li l-maġġoranza tal-każijiet ta' iperadrenokortiċiżmu jiġu dijanjostikati fil-klieb li jkollhom bejn 10 u 15-il sena, spiss ikunu jeżistu proċessi patoloġiċi oħra. Huwa partikolarment importanti li l-

kazijiet jiġu skrinjati għal mard tal-fwied primarju u insuffiċjenza tal-kliwi peress li l-prodott huwa kontraindikati f'dawn il-kazijiet.

Matul it-trattament għandu jitwettaq monitoraġġ mill-qrib sussegwenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-enzimi tal-fwied, l-elettroliti, l-urea u l-kreatinina.

Il-preżenza tad-dijabete mellitus u l-iperadrenokorticiżmu flimkien teħtieġ monitoraġġ speċifiku. Jekk kelb ikun ġie ttrattat preċedentement b'mitotane, il-funzjoni adrenali tiegħu tkun tnaqqset. L-esperjenza fil-qasam tissuggerixxi li għandu jgħaddi intervall ta' mill-inqas xahar bejn il-waqfien ta' mitotane u l-introduzzjoni ta' trilostane. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni adrenali, peress li l-klieb jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti ta' trilostane.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela estrema fi klieb b'anemiji li diġà jeżistu peress li jista' jsehh tnaqqis ulterjuri fil-volum ta' ċelluli ppakkjati u fl-emoglobina. Għandu jsir monitoraġġ regolari.

Il-prodott mediċinali veterinarju fih l-eċċipjent xylitol li jista' jkun kawża ta' effetti avversi jekk jingħata f'dozi għoljin. L-għoti ta' Trilocur 10 mg/ml sospensjoni orali lill-klieb f'dozi li jaqbuż 2 mg trilostane/kg ta' piż tal-ġisem għandu l-potenzjal li jwassal għal fitossicità minn xylitol. Biex tnaqqas dan ir-riskju fi klieb li jeħtieġu dozi ta' aktar minn 2 mg trilostane/kg, uża Trilocur 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Trilostane jista' jnaqqas is-sinteżi tat-testosteron u għandu karatteristiċi kontra l-progesteron. In-nisa tqal jew li għandhom il-ħsieb li joħorġu tqal għandhom jevitaw li jimmanigġaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara espożizzjoni aċċidentali u wara l-użu.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni u sensitizzazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. F'każ li s-sospensjoni jkollha kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku.

Il-persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal trilostane, vanillin jew benzoat tas-sodju għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti ta' ħsara, inkluzi nawsja, rimettar u dijarea. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal. Żomm is-siringi mimlijin 'il bogħod mit-tfal u aħżen is-siringi użati fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom u jilhquhom. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità:

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra ma ġietx studjata b'mod speċifiku. Minħabba li l-iperadrenokorticiżmu għandu tendenza li jsehh fi klieb akbar fl-età, ħafna minnhom jkunu qed jingħataw aktar minn mediċina waħda f'daqqa. Fi studji kliniċi, ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni. Ir-riskju li tiżviluppa iperkalemija għandu jiġi kkunsidrat jekk trilostane jintuża flimkien ma' dijuretiċi li ma jnixxux il-potassju jew inibituri tal-enzimi tal-konverżjoni tal-aṅġiotenina (inibituri ACE). L-użu simultanju ta' mediċini bħal dawn għandu jkun soġġett għal analiżi riskju/benefiċċju mill-kirurgu veterinarju, minħabba li kien hemm xi rapporti ta' mwiet (inkluz mewt għall-għarrieda) fil-klieb meta ġew ittrattati fl-istess hin b'trilostane u b'inibitur ACE.

Doża eċċessiva:

Doża eċċessiva tista' twassal għal sinjali ta' ipoadrenokorticiżmu (letargija, anoressija, rimettar, dijarea, sinjali kardjovaskulari u kollass). Ma kien hemm l-ebda mortalità wara l-ġhoti kroniku f'doża ta' 36 mg/kg lil klieb b'saħħithom, madankollu jistgħu jkunu mistennija mortalitajiet jekk jingħataw doži akbar lill-klieb b'iperadrenokorticiżmu.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal trilostane. It-trattament għandu jitwaqqaf u t-terapija ta' appoġġ, inklużi l-kortikosteroidi, il-korrezzjoni tal-iżbilanċi tal-elettroliti u terapija bil-fluwidi jistgħu jiġu indikati skont is-sinjali kliniċi.

F'każijiet ta' dożaġġ eċċessiv qawwi, l-induzzjoni ta' emeži segwita mill-ġhoti ta' karbonju attiv tista' tkun ta' benefiċċju.

Kwalunkwe insuffiċjenza adrenokortikali iatroġenika normalment titregġa' lura malajr wara l-waqfien tat-trattament. Madankollu, f'perċentwal żgħir ta' klieb, l-effetti jistgħu jdumu fit-tul. Wara li t-trattament b'trilostane jitwaqqaf għal ġimgha, it-trattament għandu jerga' jinbeda b'rata ta' doża mnaqqsa.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Letargija ² , anoressja ² , rimettar ² , dijarea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ipoadrenokorticiżmu, ipersalivazzjoni. Nefha, atassja, tregħid tal-muskoli, disturbi tal-ġilda, insuffiċjenza tal-kliwi ³ u artrite ³
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dgħufija ² , nekrozi adrenali ¹ u mewt għall-għarrieda
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittieħed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Kriżi Addisonjana akuta (kollass)

¹ Tista' twassal għal ipoadrenokorticiżmu.

² Dawn is-sinjali assoċjati mal-ipoadrenokorticiżmu iatroġeniku jistgħu jseħħu, b'mod partikolari jekk il-monitoraġġ ma jkunx adegwat (ara t-taqsima "Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni"). Ġeneralment is-sinjali jistgħu jitregġgħu lura f'perjodu varjabbli wara l-waqfien tat-trattament.

Ġew osservati letargija, rimettar, dijarea u anoressija fi klieb li ġew ittrattati b'trilostane fin-nuqqas ta' evidenza ta' ipoadrenokorticiżmu.

³ Tista' tiġi żvelata bi trattament bil-prodott.

It-trattament jista' jiżvela artrite minhabba tnaqqis fil-livelli ta' kortikosteroidi endoġeni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-

awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Agħti direttament fil-ħalq tal-kelb, darba kuljum, fil-ħin tat-tmiem.

Id-doża tal-bidu għat-trattament hija ta' madwar 2 mg/kg. Ittitra d-doża skont ir-rispons individwali kif iddeterminat mill-monitoraġġ (ara hawn taht). Jekk tkun meħtieġa żieda fid-doża, iżid bil-mod id-doża ta' darba kuljum.

Madankollu, Trilocur 10 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb ma għandhiex tingħata f'dożi akbar minn 2 mg trilostane/kg ta' piż tal-ġisem. Għall-klieb li jeħtieġu doži ta' aktar minn 2 mg trilostane/kg, uża Trilocur 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb. Ara s-sezzjoni "Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat". Agħti d-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla s-sinjali kliniċi.

Fl-aħħar mill-aħħar, jekk is-sintomi ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat għal perjodu shiħ ta' 24 siegħa bejn doża u oħra, ikkunsidra li żżid id-doża totali ta' kuljum b'sa 50 % u aqsamha indaq bejn id-doži ta' filgħodu u filgħaxija.

Numru żgħir ta' annimali jistgħu jeħtieġu doži ferm akbar minn 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. F'dawn is-sitwazzjonijiet għandu jiġi implimentat monitoraġġ addizzjonali xieraq.

Id-doża tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Doża ta' kuljum} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{piż tal-} - \text{ġisem (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Monitoraġġ:

Il-kampjuni għandhom jittiehdu għall-bijokimika (inklużi l-elettroliti) u pretrattament tat-test ta' stimolazzjoni tal-ATH u mbagħad wara 10 ijiem, 4 ġimgħat, 12-il ġimgħa, u minn hemm' il quddiem kull 3 xhur, wara dijanjożi inizjali u wara kull aġġustament tad-doża. Huwa essenzjali li t-testijiet ta' stimolazzjoni ACTH jitwettqu 4-6 sigħat wara d-dożaġġ biex tkun tista' ssir interpretazzjoni preċiża tar-riżultati. Id-dożaġġ filgħodu huwa preferibbli peress li jippermetti lill-kirurgu veterinarju tiegħek iwettaq testijiet ta' monitoraġġ 4-6 sigħat wara l-ghoti tad-doża. Għandha ssir ukoll valutazzjoni regolari tal-progress kliniku tal-marda f'kull wieħed mill-punti ta' żmien imsemmija hawn fuq. F'każ ta' test ta' stimolazzjoni ACTH mhux stimulatorju waqt il-monitoraġġ, it-trattament għandu jitwaqqaf għal 7 ijiem u mbagħad jinbeda mill-ġdid b'doża aktar baxxa. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH wara 14-il jum ieħor. Jekk ir-riżultat ikun għadu mhux stimulatorju, waqqaf it-trattament sakemm jerġgħu jseħħu sinjali kliniċi ta' iperadenokorticiżmu. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH xahar wara li jerga' jinbeda t-trattament.

Ħawwad sew qabel l-użu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta tal-flixkun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Daqsijiet tal-pakkett:

EU/2/24/312/001 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed ta' 30 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/312/002 -Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed ta' 90 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

Tel: +3233150426
mail@emdoka.be

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
In-Netherlands

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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
Belgíu
Tel: +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
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +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
Tel: +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
Tel: +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
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

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

Latvija
OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

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

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Trilocur 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva: Trilostane 50 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzoat tas-sodju	1.5 mg

Sospensjoni ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' iperadrenokorticiżmu dipendenti fuq il-glandola pitwitarja u dipendenti fuq il-glandola adrenali (il-marda u s-sindrome ta' Cushing) fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jbatu minn mard tal-fwied primarju u/jew insuffiċjenza tal-kliwi.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Dijanjożi preċiża ta' iperadrenokorticiżmu hija essenzjali.

Meta ma jkunx hemm rispons evidenti għat-trattament, id-dijanjożi għandha tiġi evalwata mill-ġdid. Jistgħu jkunu meħtieġa židiet fid-doża.

Il-veterinarji għandhom ikunu konxji li l-klieb b'iperadrenokorticiżmu huma f'riskju akbar ta' pankreatite. Dan ir-riskju għandu mnejn ma jonqosx trattament b'trilostane.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Peress li l-maġġoranza tal-każijiet ta' iperadrenokorticiżmu jiġu dijanjostikati fil-klieb li jkollhom bejn 10 u 15-il sena, spiss ikunu jeżistu proċessi patoloġiċi oħra. Huwa partikolarment importanti li l-każijiet jiġu skrinjati għal mard tal-fwied primarju u insuffiċjenza tal-kliwi peress li l-prodott huwa kontraindikant f'dawn il-każijiet.

Matul it-trattament għandu jitwettaq monitoraġġ mill-qrib sussegwenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-enzimi tal-fwied, l-elettroliti, l-urea u l-kreatinina.

Il-preżenza tad-dijabete mellitus u l-iperadrenokortiċiżmu flimkien teħtieġ monitoraġġ speċifiku. Jekk kelb ikun ġie ttrattat preċedentement b'mitotane, il-funzjoni adrenali tiegħu tkun tnaqqset. L-esperjenza fil-qasam tissuggerixxi li għandu jgħaddi intervall ta' mill-inqas xahar bejn il-waqfien ta' mitotane u l-introduzzjoni ta' trilostane. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni adrenali, peress li l-klieb jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti ta' trilostane.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela estrema fi klieb b'anemiji li diġà jeżistu peress li jista' jsehh tnaqqis ulterjuri fil-volum ta' ċelluli ppakkjati u fl-emoglobina. Għandu jsir monitoraġġ regolari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Trilostane jista' jnaqqas is-sinteżi tat-testosteron u għandu karatteristiċi kontra l-progesteron. In-nisa tqal jew li għandhom il-ħsieb li joħorġu tqal għandhom jevitaw li jimmanigġaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara espożizzjoni aċċidentali u wara l-użu.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni u sensitizzazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. F'każ li s-sospensjoni jkollha kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku.

Il-persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal trilostane, vanillin jew benzoat tas-sodju għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti ta' ħsara, inkluzi nawsja, rimettar u dijarea. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal. Żomm is-siringi mimlijin 'il bogħod mit-tfal u aħżen is-siringi użati fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom u jilħquhom. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed ireddegħu.

Fertilità:

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra ma għietx studjata b'mod speċifiku. Minħabba li l-iperadrenokortiċiżmu għandu tendenza li jsehh fi klieb akbar fl-età, ħafna minnhom jkunu qed jingħataw aktar minn mediċina waħda f'daqqa. Fi studji kliniċi, ma għet osservata l-ebda interazzjoni. Ir-riskju li tiżviluppa iperkalemija għandu jiġi kkunsidrat jekk trilostane jintuża flimkien ma' dijuretiċi li ma jnixxux il-potassju jew inibituri tal-enzimi tal-konverżjoni tal-angjotenina (inibituri ACE). L-użu simultanju ta' mediċini bħal dawn għandu jkun soġġett għal analiżi riskju/benefiċċju mill-kirurgu veterinarju, minħabba li kien hemm xi rapporti ta' mwiet (inkluz mewt għall-għarrieda) fil-klieb meta ġew ittrattati fl-istess ħin b'trilostane u b'inibitur ACE.

Doża eċċessiva:

Doża eċċessiva tista' twassal għal sinjali ta' ipoadrenokortiċiżmu (letargija, anoressija, rimettar, dijarea, sinjali kardjovaskulari u kollass). Ma kien hemm l-ebda mortalità wara l-ġotti kroniku f'doża ta' 36 mg/kg lil klieb b'saħħithom, madankollu jistgħu jkunu mistennija mortalitajiet jekk jingħataw dozi akbar lill-klieb b'iperadrenokortiċiżmu.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal trilostane. It-trattament għandu jitwaqqaf u t-terapija ta' appoġġ, inkluzi l-kortikosteroidi, il-korrezzjoni tal-iżbilanċi tal-elettroliti u terapija bil-fluwidi jistgħu jiġu indikati skont is-sinjali kliniċi.

F'kazijiet ta' dożaġġ eċċessiv qawwi, l-induzzjoni ta' emeżi segwita mill-ġhoti ta' karbonju attiv tista' tkun ta' benefiċċju.

Kwalunkwe insuffiċjenza adrenokortikali iatroġenika normalment titreġġa' lura malajr wara l-waqfien tat-trattament. Madankollu, f'perċentwal żgħir ta' klieb, l-effetti jistgħu jdumu fit-tul. Wara li t-trattament b'trilostane jitwaqqaf għal ġimgħa, it-trattament għandu jerġa' jinbeda b'rata ta' doża mnaqqsa.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Letarġija ² , anoressja ² , rimettar ² , dijarea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ipoadrenokortiċiżmu, ipersalivazzjoni. Nefha, atassja, tregħid tal-muskoli, disturbi tal-ġilda, insuffiċjenza tal-kliewi ³ u artrite ³
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dgħufija ² , nekrozi adrenali ¹ u mewt għall-ġharrieda
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittieħed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	Kriżi Addisonjana akuta (kollass)

¹ Tista' twassal għal ipoadrenokortiċiżmu.

² Dawn is-sinjali assoċjati mal-ipoadrenokortiċiżmu iatroġeniku jistgħu jseħħu, b'mod partikolari jekk il-monitoraġġ ma jkunx adegwat (ara t-taqsima "Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni"). Ġeneralment is-sinjali jistgħu jitreġġgħu lura f'perjodu varjabbli wara l-waqfien tat-trattament.

Ġew osservati letarġija, rimettar, dijarea u anoressja fi klieb li ġew ittrattati b'trilostane fin-nuqqas ta' evidenza ta' ipoadrenokortiċiżmu.

³ Tista' tiġi żvelata bi trattament bil-prodott.

It-trattament jista' jiżvela artrite minħabba tnaqqis fil-livelli ta' kortikosteroidi endoġeni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Agħti direttament fil-ħalq tal-kelb, darba kuljum, fil-ħin tat-tmiem.

Id-doża tal-bidu għat-trattament hija ta' madwar 2 mg/kg. Ittitra d-doża skont ir-rispons individwali kif iddeterminat mill-monitoraġġ (ara hawn taħt). Jekk tkun meħtieġa żieda fid-doża, żid bil-mod id-doża ta' darba kuljum.

Fl-aħħar mill-aħħar, jekk is-sintomi ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat għal perjodu shih ta' 24 siegħa bejn doża u oħra, ikkunsidra li żżid id-doża totali ta' kuljum b'sa 50 % u aqsamha indaqs bejn id-doži ta' filgħodu u filgħaxija.

Numru żgħir ta' annimali jistgħu jeħtieġu doži ferm akbar minn 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. F'dawn is-sitwazzjonijiet għandu jiġi implimentat monitoraġġ addizzjonali xieraq.

Id-doża tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Doża ta' kuljum} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{piż tal-} \text{ġisem (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Monitoraġġ:

Il-kampjuni għandhom jittiehdu għall-bijokimika (inklużi l-elettroliti) u pretrattament tat-test ta' stimolazzjoni tal-ATH u mbagħad wara 10 ijiem, 4 ġimgħat, 12-il ġimgħa, u minn hemm' il quddiem kull 3 xhur, wara dijanjożi inizjali u wara kull aġġustament tad-doża. Huwa essenzjali li t-testijiet ta' stimolazzjoni ACTH jitwettqu 4-6 sigħat wara d-dożaġġ biex tkun tista' ssir interpretazzjoni preċiża tar-riżultati. Id-dożaġġ filgħodu huwa preferibbli peress li jippermetti lill-kirurgu veterinarju tiegħek iwettaq testijiet ta' monitoraġġ 4-6 sigħat wara l-għoti tad-doża. Għandha ssir ukoll valutazzjoni regolari tal-progress kliniku tal-marda f'kull wieħed mill-punti ta' żmien imsemmija hawn fuq. F'każ ta' test ta' stimolazzjoni ACTH mhux stimulatorju waqt il-monitoraġġ, it-trattament għandu jitwaqqaf għal 7 ijiem u mbagħad jinbeda mill-ġdid b'doża aktar baxxa. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH wara 14-il jum ieħor. Jekk ir-riżultat ikun għadu mhux stimulatorju, waqqaf it-trattament sakemm jergħu jseħhu sinjali kliniċi ta' iperadrenokorticiżmu. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH xahar wara li jerga' jinbeda t-trattament.

Hawwad sew qabel l-użu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u t-tikketta tal-flixxun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Daqsijiet tal-pakkett:

EU/2/24/312/003 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 10 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/312/004 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 25 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/312/005 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 36 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/312/006 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 50 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/312/007 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 72 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/312/008 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 100 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għe rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Il-Belġju

Tel: +3233150426

mail@emdoka.be

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

In-Netherlands

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħgħbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Emdoka

Portugal

Emdoka

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

Hrvatska

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

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
Belgíu
Tel: +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
Tel: +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
Tel: +372 6 709 006

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

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +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