

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilocur 10 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Trilostaani 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)	
Glyseroli	
Vesi, puhdistettu	
Ksantaanikumi	
Natriumbentsoaatti	1,5 mg
Sakkariininatrium	
Ksylitoli	
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	
Sitruunahappomonohydraatti tai vedetön sitruunahappo	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Vanilliini	

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäkkeestä ja lisämunuaisesta riippuvaisen hyperadrenokortisismen (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoito koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Hyperadrenokortisismin tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeää.

Jos selvää vastetta hoidolle ei saada, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava perillä siitä, että hyperadrenokortisismia sairastavilla koirilla on suurempi haimatulehduksen riski. Tämä riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon jälkeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska suurin osa hyperadrenokortisismitapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, muita patologisia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa tapauksia primaarisen maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Eläimen tilaa on seurattava tarkoin hoidon aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Diabetes mellituksen ja hyperadrenokortisismin esiintymistä yhdessä on seurattava tarkasti. Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, koiran lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Kokemukset kentältä viittaavat siihen, että mitotaanin käytön lopettamisen ja trilostaanihoidon aloittamisen välillä tulisi pitää vähintään kuukauden tauko. On suositeltavaa seurata tarkasti lisämunuaisten toimintaa, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Eläinlääkkeen käytössä olisi noudatettava äärimmäistä varovaisuutta koirilla, joilla on ennestään anemia, koska pakkautuneiden solujen tilavuus ja hemoglobiini voivat vähentyä entisestään. Näitä koiria on seurattava säännöllisesti.

Tämä eläinlääke sisältää apuaineena ksylitolia, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jos sitä annetaan suurina annoksina. Trilocur 10 mg/ml oraalisuspension antaminen koirille annoksilla, jotka ylittävät 2 mg trilostaania painokiloa kohti, voi johtaa ksylitolimyrkytykseen. Tämän riskin pienentämiseksi koirilla, jotka tarvitsevat yli 2 mg:n annoksen trilostaania/kg, käytetään Trilocur 50 mg/ml oraalisuspensiota.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogesteroni ominaisuuksia. Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet saippualla ja vedellä vahinkoaltistumisen jälkeen ja käytön jälkeen.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä ja herkistymistä. Jos suspensiota joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, joilla tiedetään olevan yliherkkyys trilostaania, vanilliinia tai natriumbentsoaattia kohtaan, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. On huolehdittava siitä, että vältetään tahaton nieleminen. Tämä koskee etenkin lapsia. Pidä täytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja säilytä käytetyt ruiskut poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos lääkettä niellään vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja esitä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ² , anoreksia ² , oksentelu ² , ripuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoadrenokortisismi, hypersalivaatio. Turvotus, ataksia, lihasvapina, ihosairaudet, munuaisten vajaatoiminta ³ ja artriitti ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Voimattomuus ² , lisämunuaisen nekroosi ¹ ja äkillinen kuolema
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Akuutti Addisonin kriisi (romahdus)

¹ Voi aiheuttaa hypoadrenokortisismia.

² Näitä iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin liittyviä oireita voi ilmetä erityisesti, jos seuranta ei ole riittävää (ks. kohta 3.9). Oireet korjaantuvat yleensä vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen. Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on havaittu koirilla, joita on hoidettu trilostaanilla, kun hypoadrenokortisismista ei ole näyttöä.

³ Tällä valmisteella annettava hoito voi kätkeä oireet.

Hoito voi kätkeä niveltulehduksen oireet endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vähenemisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla.

Hedelmällisyys

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu erikseen. Koska hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet koirat saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski on otettava huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-

hyötyanalyysi tällaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, koska koirien kuolemantapauksista (myös äkillisistä kuolemista) on raportoitu, kun koiria on hoidettu samanaikaisesti trilostaanin ja ACE-estäjän kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun ruokintahetkellä.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg. Annos titrataan seurannan perusteella määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. jäljempänä). Jos annosta on suurennettava, se tehdään hitaasti suurentamalla kerran vuorokaudessa annettavaa annosta.

Trilocur 10 mg/ml oraalisuspensiota koirille ei kuitenkaan saa antaa annoksina, jotka ovat suurempia kuin 2 mg trilostaania painokiloa kohti. Koirilla, joiden vaatimat annokset ovat yli 2 mg trilostaania/kg, käytetään valmistetta Trilocur 50 mg/ml oraalisuspensio koirille. Ks. kohta 3.5 Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla. Eläimelle annetaan pienin annos, joka saa kliiniset oireet hallintaan.

Jos oireet eivät kuitenkaan ole riittävän hyvin hallinnassa 24 tunnin ajan annosten välillä, on harkittava, että vuorokauden kokonaisannosta kasvatetaan enimmillään 50 prosenttia ja että se jaetaan yhtä suuriin annoksiin annettavaksi aamulla ja illalla.

Pieni määrä eläimiä saattaa tarvita huomattavasti suurempia annoksia kuin 10 mg painokiloa kohti päivässä. Tällaisissa tilanteissa on toteutettava asianmukainen lisäseuranta.

Annos voidaan laskea seuraavasti:

$$\text{Tilavuus (ml)} = \frac{\text{Päivittäinen annos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehonpaino (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Seuranta:

Näytteet on otettava biokemiallisen tilanteen selvittämiseksi (mukaan lukien elektrolyytit) ja ACTH-stimulaatiotestiä varten ennen hoitoa ja sen jälkeen 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon välein ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, alkudiagnoosin jälkeen ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen. ACTH-stimulaatiotestit on ehdottomasti tehtävä 4–6 tuntia annostelun jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, sillä näin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeita 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on arvioitava säännöllisesti myös kaikissa edellä mainituissa aikapisteissä.

Jos seurannan aikana tehdään ei-stimulatorinen ACTH-stimulaatiotesti, hoito on lopetettava seitsemän vuorokauden ajaksi ja aloitettava sen jälkeen uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-stimulaatiotesti vielä 14 vuorokauden kuluttua. Jos tulos on ei-stimulatorinen, hoito on keskeytettävä, kunnes hyperadrenokortisismiin kliiniset oireet uusiutuvat. Toista ACTH-stimulaatiotesti kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortisismiin oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kardiovaskulaariset oireet, romahdus). Kuolemantapauksia ei todettu terveille koirille annetun 36 mg/kg pitkäaikaisen annostelun jälkeen, mutta kuolemantapauksia voi kuitenkin olla odotettavissa, jos suurempia annoksia annetaan koirille, joilla on hyperadrenokortisismi.

Trilostaanille ei ole spesifistä vasta-ainetta. Hoito on lopetettava ja elintoimintoja tukeva hoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaaminen ja nestehoito voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksentamisen aiheuttaminen ja sen jälkeen aktiivihillen antaminen voivat olla hyödyllisiä.

Mahdollinen iatrogeeninen adrenokortikaalinen vajaatoiminta korjautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koiria vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoito on lopetettu viikon ajaksi, hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Trilostaani estää selektiivisesti ja käänteisesti entsyymijärjestelmän 3-beetahydroksisteroidisomeraasin ja estää siten kortisolin, kortikosteronin ja aldosteronin tuotannon. Kun sitä käytetään hyperadrenokortismin hoitoon, se vähentää glukokortikoidi- ja mineralokortikoidisteroidien tuotantoa lisämunuaisen kuoressa. Näin ollen näiden steroidien pitoisuudet verenkierrossa vähenevät. Trilostaani myös estää eksogeenisen adrenokortikotrofisen hormonin (ACTH) toimintaa. Sillä ei ole suoraa vaikutusta keskushermostoon tai sydän- ja verisuonijärjestelmään.

4.3 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiset tiedot koirilla ovat osoittaneet suurta yksilöiden välistä vaihtelua. Laboratoriobeagleilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa AUC vaihteli välillä 52–281 mikrogrammaa/ml/min ruokituilla koirilla ja välillä 16–175 mikrogrammaa/ml/min paastonneilla koirilla. Yleensä trilostaani poistuu nopeasti plasmasta siten, että pitoisuudet plasmassa saavuttavat maksimiarvon 0,5–2,5 tunnin välillä ja palaavat lähes lähtötasolle kuudesta kahteentoista tunnin kuluttua antamisesta. Trilostaanin ensisijainen aktiivinen metaboliitti, ketotrilostaani, noudattaa samanlaista mallia. Ei myöskään ollut näyttöä siitä, että trilostaani tai sen metaboliitit olisivat kertyneet elimistöön ajan myötä. Koirilla tehty suun kautta annosteltua biologista hyötyosuutta koskeva tutkimus osoitti, että trilostaani imeytyy elimistöön paremmin, kun sitä annetaan ruoan kanssa.

Trilostaanin on osoitettu erittyvän rotalla pääasiassa ulosteeseen, mikä viittaa siihen, että sapen kautta erittyminen on tärkein metaboliareitti. Apinalla trilostaani erittyy yhtä suurina määrinä ulosteisiin ja virtsaan. Tulokset ovat osoittaneet, että trilostaani imeytyy nopeasti ja hyvin ruoansulatuskanavasta sekä rotalla että apinalla ja että se kertyy rotan lisämunuaisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheksinen polyteenipullo, jossa on lapsiturvalliset polypropeenin-/korkeatiheksiset polyteenikorkit ja polyteenitulppa pahvikotelossa.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Pahvikotelo, jossa on yksi 90 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP.KK.VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilocur 50 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Trilostaani 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)	
Glyseroli	
Vesi, puhdistettu	
Ksantaanikumi	
Natriumbentsoaatti	1,5 mg
Sakkariininaatrium	
Ksylitoli	
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	
Sitruunahappomonohydraatti tai vedetön sitruunahappo	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Vanilliini	

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäkkeestä ja lisämunuaisesta riippuvaisen hyperadrenokortismin (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoito koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Hyperadrenokortisismin tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeää.

Jos selvää vastetta hoidolle ei saada, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava perillä siitä, että hyperadrenokortisismia sairastavilla koirilla on suurempi haimatulehduksen riski. Tämä riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon jälkeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska suurin osa hyperadrenokortisismitapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, muita patologisia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa tapauksia primaarisen maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Eläimen tilaa on seurattava tarkoin hoidon aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Diabetes mellituksen ja hyperadrenokortisismin esiintymistä yhdessä on seurattava tarkasti. Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, koiran lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Kokemukset kentältä viittaavat siihen, että mitotaanin käytön lopettamisen ja trilostaanihoidon aloittamisen välillä tulisi pitää vähintään kuukauden tauko. On suositeltavaa seurata tarkasti lisämunuaisten toimintaa, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Eläinlääkkeen käytössä olisi noudatettava äärimmäistä varovaisuutta koirilla, joilla on ennestään anemia, koska pakkautuneiden solujen tilavuus ja hemoglobiini voivat vähentyä entisestään. Näitä koiria on seurattava säännöllisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogesteroniminaisuuksia. Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet saippualla ja vedellä vahinkoaltistumisen jälkeen ja käytön jälkeen.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä ja herkistymistä. Jos suspensiota joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, joilla tiedetään olevan yliherkkyys trilostaania, vanilliinia tai natriumbentsoaattia kohtaan, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. On huolehdittava siitä, että vältetään tahaton nieleminen. Tämä koskee etenkin lapsia. Pidä täytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja säilytä käytetyt ruiskut poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos lääkettä niellään vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja esitä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ² , anoreksia ² , oksentelu ² , ripuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoadrenokortisismi, hypersalivaatio. Turvotus, ataksia, lihasvapina, ihosairaudet, munuaisten vajaatoiminta ³ ja artriitti ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Voimattomuus ² , lisämunuaisen nekroosi ¹ ja äkillinen kuolema
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Akuutti Addisonin kriisi (romahdus)

¹ Voi aiheuttaa hypoadrenokortisismia.

² Näitä iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin liittyviä oireita voi ilmetä erityisesti, jos seuranta ei ole riittävää (ks. kohta 3.9). Oireet korjaantuvat yleensä vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen. Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on havaittu koirilla, joita on hoidettu trilostaanilla, kun hypoadrenokortisismista ei ole näyttöä.

³ Tällä valmisteella annettava hoito voi kätkeä oireet.

Hoito voi kätkeä niveltulehduksen oireet endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vähenemisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla.

Hedelmällisyys

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu erikseen. Koska hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet koirat saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski on otettava huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) kanssa. Eläinlääkäri on tehtävä riski-hyötyanalyysi tällaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, koska koirien kuolemantapauksista (myös äkillisistä kuolemista) on raportoitu, kun koiria on hoidettu samanaikaisesti trilostaanin ja ACE-estäjän kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun ruokintahetkellä.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg. Annos titrataan seurannan perusteella määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. jäljempänä). Jos annosta on suurennettava, se tehdään hitaasti suurentamalla kerran vuorokaudessa annettavaa annosta.

Jos oireet eivät kuitenkaan ole riittävän hyvin hallinnassa 24 tunnin ajan annosten välillä, on harkittava, että vuorokauden kokonaisannosta kasvatetaan enimmillään 50 prosenttia ja että se jaetaan yhtä suuriin annoksiin annettavaksi aamulla ja illalla.

Pieni määrä eläimiä saattaa tarvita huomattavasti suurempia annoksia kuin 10 mg painokiloa kohti päivässä. Tällaisissa tilanteissa on toteutettava asianmukainen lisäseuranta.

Annos voidaan laskea seuraavasti:

$$\text{Tilavuus (ml)} = \frac{\text{Päivittäinen annos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehonpaino (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Jos tilavuus on alle 0,1 ml, käytetään muuta tuotetta.

Seuranta:

Näytteet on otettava biokemiallisen tilanteen selvittämiseksi (mukaan lukien elektrolyytit) ja ACTH-stimulaatiotestiä varten ennen hoitoa ja sen jälkeen 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon välein ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, alkudiagnoosin jälkeen ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen. ACTH-stimulaatiotestit on ehdottomasti tehtävä 4–6 tuntia annostelun jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, sillä näin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeita 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on arvioitava säännöllisesti myös kaikissa edellä mainituissa aikapisteissä.

Jos seurannan aikana tehdään ei-stimulatorinen ACTH-stimulaatiotesti, hoito on lopetettava seitsemän vuorokauden ajaksi ja aloitettava sen jälkeen uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-stimulaatiotesti vielä 14 vuorokauden kuluttua. Jos tulos on ei-stimulatorinen, hoito on keskeytettävä, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet uusiutuvat. Toista ACTH-stimulaatiotesti kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortismin oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kardiovaskulaariset oireet, romahdus). Kuolemantapauksia ei todettu terveille koirille annetun 36 mg/kg pitkäaikaisen annostelun jälkeen, mutta kuolemantapauksia voi kuitenkin olla odotettavissa, jos suurempia annoksia annetaan koirille, joilla on hyperadrenokortisismi.

Trilostaanille ei ole spesifistä vasta-ainetta. Hoito on lopetettava ja elintoimintoja tukeva hoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaaminen ja nestehoito voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksentamisen aiheuttaminen ja sen jälkeen aktiivihieilen antaminen voivat olla hyödyllisiä.

Mahdollinen iatrogeeninen adrenokortikaalinen vajaatoiminta korjautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koiria vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoito on lopetettu viikon ajaksi, hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Trilostaani estää selektiivisesti ja käänteisesti entsyymijärjestelmän 3-beetahydroksisteroidisomeraasin ja estää siten kortisolin, kortikosteronin ja aldosteronin tuotannon. Kun sitä käytetään hyperadrenokortismin hoitoon, se vähentää glukokortikoidi- ja mineralokortikoidisteroidien tuotantoa lisämunuaisen kuoressa. Näin ollen näiden steroidien pitoisuudet verenkierrossa vähenevät. Trilostaani myös estää eksogeenisen adrenokortikotrofisen hormonin (ACTH) toimintaa. Sillä ei ole suoraa vaikutusta keskushermostoon tai sydän- ja verisuonijärjestelmään.

4.3 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiset tiedot koirilla ovat osoittaneet suurta yksilöiden välistä vaihtelua. Laboratoriobeagleilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa AUC vaihteli välillä 52–281 mikrogrammaa/ml/min ruokituilla koirilla ja välillä 16–175 mikrogrammaa/ml/min paastonneilla koirilla. Yleensä trilostaani poistuu nopeasti plasmasta siten, että pitoisuudet plasmassa saavuttavat maksimiarvon 0,5–2,5 tunnin välillä ja palaavat lähes lähtötasolle kuudesta kahteentoista tunnin kuluttua antamisesta. Trilostaanin ensisijainen aktiivinen metaboliitti, ketotrilostaani, noudattaa samanlaista mallia. Ei myöskään ollut näyttöä siitä, että trilostaani tai sen metaboliitit olisivat kertyneet elimistöön ajan myötä. Koirilla tehty suun kautta annosteltua biologista hyötyosuutta koskeva tutkimus osoitti, että trilostaani imeytyy elimistöön paremmin, kun sitä annetaan ruoan kanssa.

Trilostaanin on osoitettu erittyvän rotalla pääasiassa ulosteeseen, mikä viittaa siihen, että sapen kautta erittyminen on tärkein metaboliareitti. Apinalla trilostaani erittyy yhtä suurina määrinä ulosteisiin ja virtsaan. Tulokset ovat osoittaneet, että trilostaani imeytyy nopeasti ja hyvin ruoansulatuskanavasta sekä rotalla että apinalla ja että se kertyy rotan lisämunuaisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheksinen polyeteenipullo, jossa on lapsiturvalliset polypropeen-/korkeatiheksiset polyeteenikorkit ja polyeteenitulppa pahvikotelossa.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 25 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 36 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 72 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP.KK.VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo – 10 mg/ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilocur 10 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Trilostaani 10 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

30 ml

90 ml

1 ml:n ja 5 ml:n mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE/PULLO (10 mg/ml – 90 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilocur 10 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Trilostaani 10 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

4. ANTOREITIT

Suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

HDPE/PULLO (10 mg/ml – 30 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilocur

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET OMINAISUDET

Trilostaani 10 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo – 50 mg/ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilocur 50 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Trilostaani 50 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml:n ja 5 ml:n mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE/PULLO (50 mg/ml – 72 ml ja 100 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilocur 50 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Trilostaani 50 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

4. ANTOREITIT

Suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilocur

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET OMINAISUUDET

Trilostaani 50 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Trilocur 10 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Trilostaani 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Aivolisäkkeestä ja lisämunuaisesta riippuvaisen hyperadrenokortisismien (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoito koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hyperadrenokortisismien tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeää.

Jos selvää vastetta hoidolle ei saada, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava perillä siitä, että hyperadrenokortisismia sairastavilla koirilla on suurempi haimatulehduksen riski. Tämä riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Koska suurin osa hyperadrenokortisismitapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, muita patologisia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa tapauksia primaarisen

maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Eläimen tilaa on seurattava tarkoin hoidon aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Diabetes mellituksen ja hyperadrenokortisismien samanaikaista esiintymistä on seurattava tarkasti. Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, koiran lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Kokemukset kentältä viittaavat siihen, että mitotaanin käytön lopettamisen ja trilostaanihoidon aloittamisen välillä tulisi pitää vähintään kuukauden tauko. On suositeltavaa seurata tarkasti lisämunuaisten toimintaa, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Eläinlääkkeen käytössä olisi noudatettava äärimmäistä varovaisuutta koirilla, joilla on ennestään anemia, koska pakkautuneiden solujen tilavuus ja hemoglobiini voivat vähentyä entisestään. Näitä koiria on seurattava säännöllisesti.

Tämä eläinlääke sisältää apuaineena ksylitolia, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jos sitä annetaan suurina annoksina. Trilocur 10 mg/ml oraalisuspension antaminen koirille annoksilla, jotka ylittävät 2 mg trilostaania painokiloa kohti, voi johtaa ksylitolimyrkytykseen. Tämän riskin pienentämiseksi koirilla, jotka tarvitsevat yli 2 mg:n annoksen trilostaania/kg, käytetään Trilocur 50 mg/ml oraalisuspensiota.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogesteroniominaisuuksia. Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet saippualla ja vedellä vahinkoaltistumisen jälkeen ja käytön jälkeen.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä ja herkistymistä. Jos suspensiota joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, joilla tiedetään olevan yliherkkiä trilostaanille, vanilliinille tai natriumbentsoaatille, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. On huolehdittava siitä, että vältetään tahaton nieleminen. Tämä koskee etenkin lapsia. Pidä täytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja säilytä käytetyt ruiskut poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos lääkettä niellään vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja esitä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu erikseen. Koska hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet koirat saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski on otettava huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-hyötyanalyysi tällaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, koska koirien kuolemantapauksista (myös äkillisistä kuolemista) on raportoitu, kun koiria on hoidettu samanaikaisesti trilostaanin ja ACE-estäjän kanssa.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortisismien oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kardiovaskulaariset oireet, romahdus). Kuolemantapauksia ei todettu terveille koirille annetun

36 mg/kg pitkäaikaisen annostelun jälkeen, mutta kuolemantapauksia voi kuitenkin olla odotettavissa, jos suurempia annoksia annetaan koirille, joilla on hyperadrenokortisismi.

Trilostaanille ei ole spesifistä vasta-ainetta. Hoito on lopetettava ja elintoimintoja tukeva hoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaaminen ja nestehoito voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksentamisen aiheuttaminen ja sen jälkeen aktiivihiiilen antaminen voivat olla hyödyllisiä.

Mahdollinen iatrogeeninen adrenokortikaalinen vajaatoiminta korjautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koiria vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoito on lopetettu viikon ajaksi, hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ² , anoreksia ² , oksentelu ² , ripuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoadrenokortisismi, hypersalivaatio. Turvotus, ataksia, lihasvapina, ihosairaudet, munuaisten vajaatoiminta ³ ja artriitti ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Voimattomuus ² , lisämunuaisen nekroosi ¹ ja äkillinen kuolema
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Akuutti Addisonin kriisi (romahdus)

¹ Voi aiheuttaa hypoadrenokortisismia.

² Näitä iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin liittyviä oireita voi ilmetä erityisesti, jos seuranta ei ole riittävää (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”). Oireet korjaantuvat yleensä vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen.

Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on havaittu koirilla, joita on hoidettu trilostaanilla, kun hypoadrenokortisismista ei ole näyttöä.

³ Tällä valmisteella annettava hoito voi kätkeä oireet.

Hoito voi kätkeä niveltulehduksen oireet endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vähenemisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa haittatapahtumista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoittamisjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun ruokinta-aikoina.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg. Annos titrataan seurannan perusteella määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. jäljempänä). Jos annosta on suurennettava, se tehdään hitaasti suurentamalla kerran vuorokaudessa annettavaa annosta.

Trilocur 10 mg/ml oraalisuspensiota koirille ei kuitenkaan saa antaa annoksina, jotka ovat suurempia kuin 2 mg trilostaania painokiloa kohti. Koirilla, joiden vaatimat annokset ovat yli 2 mg trilostaania/kg, käytetään valmistetta Trilocur 50 mg/ml oraalisuspensio koirille. Ks. kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”. Eläimelle annetaan pienin annos, joka saa kliiniset oireet hallintaan.

Jos oireet eivät kuitenkaan ole riittävän hyvin hallinnassa 24 tunnin ajan annosten välillä, on harkittava, että vuorokauden kokonaisannosta kasvatetaan enimmillään 50 prosenttia ja että se jaetaan yhtä suuriin annoksiin annettavaksi aamulla ja illalla.

Pieni määrä eläimiä saattaa tarvita huomattavasti suurempia annoksia kuin 10 mg painokiloa kohti päivässä. Tällaisissa tilanteissa on toteutettava asianmukainen lisäseuranta.

Annos voidaan laskea seuraavasti:

$$\text{Tilavuus (ml)} = \frac{\text{Päivittäinen annos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehonpaino (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Seuranta:

Näytteet on otettava biokemiallisen tilanteen selvittämiseksi (mukaan lukien elektrolyytit) ja ACTH-stimulaatiotestiä varten ennen hoitoa ja sen jälkeen 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon välein ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, alkudiagnoosin jälkeen ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen. ACTH-stimulaatiotestit on ehdottomasti tehtävä 4–6 tuntia annostelun jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, sillä näin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeita 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on arvioitava säännöllisesti myös kaikissa edellä mainituissa aikapisteissä.

Jos seurannan aikana tehdään ei-stimulatorinen ACTH-stimulaatiotesti, hoito on lopetettava seitsemän vuorokauden ajaksi ja aloitettava sen jälkeen uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-stimulaatiotesti vielä 14 vuorokauden kuluttua. Jos tulos on ei-stimulatorinen, hoito on keskeytettävä, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet uusiutuvat. Toista ACTH-stimulaatiotesti kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Pakkauskoot:

EU/2/24/312/001 - Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/312/002 – Pahvikotelo, jossa on yksi 90 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

Puh.: +3233150426

mail@emdoka.be

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Eläinlääkkeen nimi

Trilocur 50 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Trilostaani 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Aivolisäkkeestä ja lisämunuaisesta riippuvaisen hyperadrenokortisismien (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoito koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hyperadrenokortisismien tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeää.

Jos selvää vastetta hoidolle ei saada, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava perillä siitä, että hyperadrenokortisismia sairastavilla koirilla on suurempi haimatulehduksen riski. Tämä riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska suurin osa hyperadrenokortisismitapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, muita patologisia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa tapauksia primaarisen maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Eläimen tilaa on seurattava tarkoin hoidon aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Diabetes mellituksen ja hyperadrenokortisismien samanaikaista esiintymistä on seurattava tarkasti. Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, koiran lisämunaisten toiminta on heikentynyt. Kokemukset kentältä viittaavat siihen, että mitotaanin käytön lopettamisen ja trilostaanihoidon aloittamisen välillä tulisi pitää vähintään kuukauden tauko. On suositeltavaa seurata tarkasti lisämunaisten toimintaa, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Eläinlääkkeen käytössä olisi noudatettava äärimmäistä varovaisuutta koirilla, joilla on ennestään anemia, koska pakkautuneiden solujen tilavuus ja hemoglobiini voivat vähentyä entisestään. Näitä koiria on seurattava säännöllisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogesteroniminaisuuksia. Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet saippualla ja vedellä vahinkoaltistumisen jälkeen ja käytön jälkeen.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä ja herkistymistä. Jos suspensiota joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, joilla tiedetään olevan yliherkkiä trilostaanille, vanilliinille tai natriumbentsoaatille, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. On huolehdittava siitä, että vältetään tahaton nieleminen. Tämä koskee etenkin lapsia. Pidä täytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja säilytä käytetyt ruiskut poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos lääkettä niellään vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja esitä pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu erikseen. Koska hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet koirat saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski on otettava huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-hyötyanalyysi tällaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, koska koirien kuolemantapauksista (myös äkillisistä kuolemista) on raportoitu, kun koiria on hoidettu samanaikaisesti trilostaanin ja ACE-estäjän kanssa.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortisismien oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kardiovaskulaariset oireet, romahdus). Kuolemantapauksia ei todettu terveille koirille annetun 36 mg/kg pitkäaikaisen annostelun jälkeen, mutta kuolemantapauksia voi kuitenkin olla odotettavissa, jos suurempia annoksia annetaan koirille, joilla on hyperadrenokortisismi.

Trilostaanille ei ole spesifistä vasta-ainetta. Hoito on lopetettava ja elintoimintoja tukeva hoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaaminen ja nestehoito voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksentamisen aiheuttaminen ja sen jälkeen aktiivihiielen antaminen voivat olla hyödyllisiä.

Mahdollinen iatrogeeninen adrenokortikaalinen vajaatoiminta korjautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koiria vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoito on lopetettu viikon ajaksi, hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ² , anoreksia ² , oksentelu ² , ripuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoadrenokortisismi, hypersalivaatio. Turvotus, ataksia, lihasvapina, ihosairaudet, munuaisten vajaatoiminta ³ ja artriitti ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Voimattomuus ² , lisämunuaisen nekroosi ¹ ja äkillinen kuolema
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Akuutti Addisonin kriisi (romahdus)

¹ Voi aiheuttaa hypoadrenokortisismia.

² Näitä iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin liittyviä oireita voi ilmetä erityisesti, jos seuranta ei ole riittävää (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”). Oireet korjaantuvat yleensä vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen.

Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on havaittu koirilla, joita on hoidettu trilostaanilla, kun hypoadrenokortisismista ei ole näyttöä.

³ Tällä valmisteella annettava hoito voi kätkeä oireet.

Hoito voi kätkeä niveltulehduksen oireet endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vähenemisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa haittatapahtumista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoittamisjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun ruokinta-aikoina.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg. Annos titrataan seurannan perusteella määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. jäljempänä). Jos annosta on suurennettava, se tehdään hitaasti suurentamalla kerran vuorokaudessa annettavaa annosta.

Jos oireet eivät kuitenkaan ole riittävän hyvin hallinnassa 24 tunnin ajan annosten välillä, on harkittava, että vuorokauden kokonaisannosta kasvatetaan enimmillään 50 prosenttia ja että se jaetaan yhtä suuriin annoksiin annettavaksi aamulla ja illalla.

Pieni määrä eläimiä saattaa tarvita huomattavasti suurempia annoksia kuin 10 mg painokiloa kohti päivässä. Tällaisissa tilanteissa on toteutettava asianmukainen lisäseuranta.

Annos voidaan laskea seuraavasti:

$$Tilavuus (ml) = \frac{\text{Päivittäinen annos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehonpaino (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Jos tilavuus on alle 0,1 ml, käytetään muuta tuotetta.

Seuranta:

Näytteet on otettava biokemiallisen tilanteen selvittämiseksi (mukaan lukien elektrolyytit) ja ACTH-stimulaatiotestiä varten ennen hoitoa ja sen jälkeen 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon välein ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, alkudiagnoosin jälkeen ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen. ACTH-stimulaatiotestit on ehdottomasti tehtävä 4–6 tuntia annostelun jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, sillä näin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeita 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on arvioitava säännöllisesti myös kaikissa edellä mainituissa aikapisteissä.

Jos seurannan aikana tehdään ei-stimulatorinen ACTH-stimulaatiotesti, hoito on lopetettava seitsemän vuorokauden ajaksi ja aloitettava sen jälkeen uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-stimulaatiotesti vielä 14 vuorokauden kuluttua. Jos tulos on ei-stimulatorinen, hoito on keskeytettävä, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet uusiutuvat. Toista ACTH-stimulaatiotesti kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Pakkauskoot:

EU/2/24/312/003 – Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/312/004 – Pahvikotelo, jossa on yksi 25 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/312/005 – Pahvikotelo, jossa on yksi 36 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/312/006 – Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/312/007 – Pahvikotelo, jossa on yksi 72 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/312/008 – Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

Puh.: +3233150426

mail@emdoka.be

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

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
Belgiu
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

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