

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetoryl 30 mg trde kapsule za pse

### 2. Sestava

Ena kapsula vsebuje 30 mg trilostana.

Trde želatinaste kapsule s telesom slonokoščene barve in črno kapico z natisom "VETORYL 30 mg".

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Za zdravljenje hipofiznega in adrenalnega hiperadrenokorticisma (Cushingova bolezen in sindrom).

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih lažjih od 3 kg.

Ne uporabite pri živalih s primarno boleznijo jeter in/ali ledvično insuficienco.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

Če se vaš pes zdravi s katerim koli drugim zdravilom, se pred uporabo zdravila posvetujte z veterinarjem.

Povejte veterinarju, če ima vaš pes sočasno še druge bolezni, zlasti obolenje jeter, ledvic, anemijo ali sladkorno bolezen.

Povejte veterinarju, če je vaš pes namenjen za vzrejo ali če je v obdobju brejosti ali laktacije.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nujno je pravilno diagnosticiranje hiperadrenokorticisma.

Kadar ni ustreznega odziva na zdravljenje, je treba ponovno oceniti pravilnost diagnoze. Morda bo potrebno povečanje odmerka.

Veterinarji morajo upoštevati, da se pri psih s hiperadrenokorticismom poveča tveganje za nastanek pankreatitisa. Zdravljenje s trilostanom morda ne bo zmanjšalo tega tveganja.

Pri psih z obstoječo anemijo je treba zdravilo uporabljati izjemno previdno, saj lahko pride do nadaljnjega zmanjševanja PCV (angl. packed cell volume) in hemoglobina. Potrebno je redno spremljanje.

Ker je večina primerov hiperadrenokorticisma diagnosticiranih pri psih starih med 10 – 15 let, so pogosto prisotni še drugi patološki procesi. Posebej pomembno je preveriti prisotnost morebitnega primarnega obolenja jeter in ledvične insuficience, ker je zdravilo v teh primerih kontraindicirano. Sočasna prisotnost sladkorne bolezni in hiperadrenokorticisma zahteva specifičen monitoring.

Če je bil pes predhodno zdravljen z mitotanom bo njegova adrenalna funkcija zmanjšana.

Izkušnje iz prakse kažejo, da je priporočljiv vsaj enomesečni premor med prenehanjem dajanja mitotana in pričetkom dajanja trilostana. Priporočljivo je natančno spremljanje adrenalne funkcije saj so lahko psi bolj občutljivi na učinke trilostana.

Med zdravljenjem je potrebno natančno spremljanje (monitoriranje) živali. Posebno pozornost je treba nameniti jetrnim encimom, elektrolitom, urei in kreatininu.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Trilostan lahko zmanjša sintezo testosterona in ima anti-progesteronske lastnosti.

Noseče ženske ali ženske, ki načrtujejo nosečnost, naj se izognejo rokovanju s kapsulami.

Po uporabi zdravila in po nenamerni izpostavljenosti zdravilu si umijte roke z milom in vodo.

Vsebina kapsule lahko povzroči draženje in preobčutljivost kože in oči. Ne delite ali odpirajte kapsul: v primeru nenamernega odprtja kapsule in stika granul z očmi ali kožo, si prizadeto mesto takoj sperite z veliko količino vode. Če draženje vztraja, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo/ovojnino.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na trilostan ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri živalih namenjenih za vzrejo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Specifične študije možnih interakcij z drugimi zdravili niso bile opravljene. Ker se hiperadrenokorticism najpogosteje pojavlja pri starejših psih, bodo mnogi od njih sočasno prejeli tudi druga zdravila. V kliničnih študijah niso opazili nobenih interakcij.

V primeru, da se trilostan uporablja sočasno z diuretiki, ki zadržujejo kalij ali sočasno z ACE inhibitorji, obstaja nevarnost pojava hiperkaliemije. Sočasna uporaba takšnih zdravil mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj je bilo nekaj primerov pogina (tudi nenadne smrti) pri psih zdravljenih s trilostanom in ACE inhibitorjem.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje lahko povzroči znake hipoadrenokorticisma. Zdravljenje s trilostanom je treba prekiniti in morda bo indicirana podporna terapija vključno s kortikosteroidi, korekcijo elektrolitskega neravnovesja in tekočinsko terapijo, odvisno od kliničnih znakov.

Po dolgotrajnem dajanju odmerka 32 mg/kg zdravim psom ni bilo nobenega smrtnega primera, so se pa smrtni primeri pojavili po ponavljajočem dajanju višjih odmerkov (40-67 mg/kg/dan) zdravim psom.

V primeru akutnega prevelikega odmerjanja je priporočljivo sprožanje bruhanja, ki mu sledi dajanje aktivnega oglja. Iatrogena adrenokortikalna insuficienca je običajno po prenehanju zdravljenja hitro reverzibilna. Vseeno pa so lahko pri majhnem odstotku psov učinki podaljšani. Uvesti je treba simptomatsko zdravljenje ali drugo primerno nadomestno terapijo. Po enem tednu od prekinitve zdravljenja s trilostanom je treba ponovno pričeti zdraviti z zmanjšanim odmerkom.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Letargija <sup>a,b</sup> , anoreksija (izguba apetita) <sup>a,b</sup> bruhanje <sup>a,b</sup> , driska <sup>a,b</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Hipoadrenokorticism <sup>c</sup> hipersalivacija (povečano nastajanje sline) <sup>d</sup> , napihjenost <sup>d</sup> ataksija (pomanjkanje koordinacije) <sup>d</sup> , mišični tremor <sup>d</sup> kožne spremembe <sup>d</sup> ledvična insuficienca <sup>e</sup>

	artritis <sup>c</sup> šibkost <sup>a,b</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nekroza nadledvične žleze <sup>f</sup> nenadna smrt

<sup>a</sup> povezano z iatrogenim hipoadrenokorticismom, zlasti če spremljanje ni ustrezno; po ukinitvi zdravljenja je običajno reverzibilno v različnem obdobju.

<sup>b</sup> opazili so ga pri psih, zdravljenih s trilostanom, če ni dokazov o hipoadrenokorticismu.

<sup>c</sup> vključno z akutno Addisonovo krizo (kolaps).

<sup>d</sup> blago

<sup>e</sup> razkrije zdravljenje z zdravilom zaradi zmanjšanja ravni endogenih kortikosteroidov.

<sup>f</sup> lahko povzroči hipoadrenokorticism

Kortikosteroidni odtegnitveni sindrom ali hipokortizolemijo je treba od hipoadrenokorticisma ločiti z oceno serumskih elektrolitov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavnštvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Začetni odmerek zdravljenja je približno 2 mg/kg in temelji na kombinacijah velikosti kapsul, ki so na razpolago. Daje se enkrat dnevno, s hrano.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Odmerek titrirajte glede na individualni odziv, kot ga določa monitoriranje (glejte spodaj).

Če je potrebno povečati odmerek, uporabite kombinacije velikosti kapsul, da počasi povečujete enkratni dnevni odmerek. Širok razpon velikosti kapsul omogoča optimalno odmerjanje za posameznega psa. Daje se najnižji odmerek, pri katerem so klinični znaki pod nadzorom.

V kolikor simptomi znotraj 24-urnega obdobja med odmerkoma niso ustrezno pod nadzorom, razmislite o povečanju celotnega dnevnega odmerka za do 50 % in enakomerni razdelitvi le-tega na jutranji in večerni odmerek.

Manjše število živali bo morda potrebovalo odmerke, ki znatno presegajo 10 mg na kg telesne mase na dan. V teh primerih je treba uvesti ustrezno dodatno monitoriranje.

Morda bo potrebna prilagoditev odmerka, če pes zamenja trde kapsule Vetoryl z žvečljivimi tabletami Vetoryl ali obratno, saj ni mogoče zagotoviti stroge medsebojne zamenljivosti med obema zdraviloma, ker se lahko nekateri psi različno odzovejo na spremembo farmacevtske oblike.

Monitoriranje:

Biokemijske preiskave (vključno z elektroliti) in ACTH stimulacijski test je treba opraviti pred začetkom zdravljenja in na 10. dan, 4. teden in 12. teden zdravljenja ter nato vsake 3 mesece po prvi diagnozi in po vsaki spremembi odmerjanja. Za zagotavljanje natančne interpretacije rezultatov je izjemno pomembno, da se ACTH stimulacijski testi opravijo 4-6 ur po dajanju odmerka. Priporočljivo je dajanje odmerka zjutraj, saj bo tako lahko lečeči veterinar opravil teste monitoriranja 4-6 ur po dajanju odmerka. Prav tako je treba na vsaki zgoraj navedeni časovni točki oceniti klinično napredovanje bolezni.

V primeru, da med monitoriranjem pri ACTH stimulacijskem testu ni stimulacije, je treba zdravljenje za 7 dni prekiniti in potem ponovno začeti z nižjim odmerkom. Ponovite ACTH stimulacijski test po nadaljnjih 14-ih dneh. Če rezultat še vedno kaže, da ni stimulacije, prekinite zdravljenje do ponovnega pojava kliničnih znakov hiperadrenokorticisma. Ponovite ACTH stimulacijski test en mesec po ponovnem pričetku zdravljenja.

V rednih časovnih intervalih je pri psih potrebno opraviti monitoriranje za primarne bolezni jeter, bolezni ledvic in sladkorno bolezen.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Kapsul ne delite in ne odpirajte.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

MR/V/0606/002

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 kapsul.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

19.06.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvaška

Lokalni predstavniki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

## **17. Druge informacije**