

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilocur 10 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă: trilostan 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sorbitol lichid (necristalizat)	
Glicerină	
Apă purificată	
Gumă de xantan	
Benzoat de sodiu	1,5 mg
Zaharină sodică	
Xilitol	
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	
Acid citric monohidrat sau acid citric anhidru	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Vanilină	

Suspensie de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul hiperadrenocorticismului dependent de hipofiză și al hiperadrenocorticismului dependent de suprarenale (boala și sindromul Cushing) la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boală hepatică primară și/sau insuficiență renală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Este esențial ca hiperadrenocorticismul să fie diagnosticat precis.

În cazul în care nu este vizibil un răspuns la tratament, diagnosticul trebuie reevaluat. Pot fi necesare creșteri ale dozelor.

Medicii veterinari trebuie să fie conștienți de faptul că câinii cu hiperadrenocorticism sunt expuși unui risc crescut de pancreatită. Este posibil ca acest risc să nu se diminueze în urma tratamentului cu trilostan.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece majoritatea cazurilor de hiperadrenocorticism sunt diagnosticate la câini cu vârste cuprinse între 10 și 15 ani, sunt prezente frecvent și alte procese patologice. Este deosebit de important să se identifice cazurile care prezintă boală hepatică primară și insuficiență renală, deoarece produsul este contraindicat în aceste cazuri.

Ulterior trebuie efectuată o monitorizare atentă în timpul tratamentului. Trebuie acordată o atenție deosebită enzimelor hepatice, electroliților, ureei și creatininei.

Prezența simultană a diabetului și a hiperadrenocorticismului impune monitorizare specifică. Dacă un câine a fost tratat anterior cu mitotan, funcția sa suprarenală este probabil diminuată. Experiența de teren sugerează că trebuie să treacă un interval de cel puțin o lună între încetarea administrării mitotanolui și introducerea trilostanului. Se recomandă monitorizarea atentă a funcției suprarenale, deoarece câinii pot fi mai sensibili la efectele trilostanului.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu extremă precauție la câinii cu anemii preexistente, deoarece pot apărea scăderi suplimentare ale valorilor hematocritului și hemoglobinei. Trebuie efectuată o monitorizare periodică.

Produsul medicinal veterinar conține excipientul xilitol, care poate cauza efecte adverse dacă este administrat în doze mari. Administrarea de Trilocur 10 mg/ml suspensie orală pentru câini în doze de peste 2 mg trilostan/kg greutate are potențialul de a duce la toxicitate cauzată de xilitol. Pentru a reduce acest risc la câinii care necesită doze mai mari de 2 mg trilostan/kg, utilizați Trilocur 50 mg/ml suspensie orală pentru câini.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trilostanul poate diminua sinteza testosteronului și are proprietăți antiprogesteronice. Femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați mâinile cu apă și săpun în urma expunerii accidentale și după utilizare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea și sensibilizarea pielii și ochilor. În caz de contact accidental al suspensiei cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la trilostan, vanilină sau benzoat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Ingestia accidentală poate provoca efecte nocive cum sunt greață, vărsături și diaree. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii. Seringile umplute trebuie păstrate departe de copii, iar seringile utilizate nu trebuie depozitate la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ² , anorexie ² , vărsături ² , diaree ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	hipoadrenocorticism, hipersalivație. Balonare, ataxie, tremor muscular, afecțiuni cutanate, insuficiență renală ³ și artrită ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Slăbiciune ² , necroza glandelor suprarenale ¹ și moarte subită
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Criză addisoniană acută (colaps)

¹ Poate duce la hipoadrenocorticism.

² Aceste semne asociate cu hipoadrenocorticismul iatrogenic pot apărea în special dacă monitorizarea nu este adecvată (vezi pct. 3.9). Semnele sunt în general reversibile într-o perioadă variabilă după întreruperea tratamentului.

La câinii tratați cu trilostan au fost observate letargie, vărsături, diaree și anorexie în absența dovezilor de hipoadrenocorticism.

³ Poate fi evidențiată de tratamentul cu acest medicament.

Tratamentul poate evidenția artrita ca urmare a scăderii nivelurilor endogene de corticosteroizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, a lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu se utilizează la cățele gestante sau în lactație.

Fertilitate

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Posibilitatea interacțiunilor cu alte produse medicinale nu a fost studiată în mod specific. Dat fiind că hiperadrenocorticismul tinde să apară la câinii mai în vârstă, este de așteptat ca mulți să primească medicație concomitentă. În studiile clinice nu au fost observate interacțiuni. Trebuie avut în vedere riscul de apariție a hiperkaliemiei dacă trilostanul este utilizat în asociere cu diuretice care

economisesc potasiul sau cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA). Consumul concomitent de astfel de medicamente ar trebui să facă obiectul unei analize a raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar, deoarece au fost raportate câteva decese (inclusiv moarte subită) la câini atunci când au fost tratați simultan cu trilostan și cu un inhibitor ECA.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral, o dată pe zi, direct în gura câinelui la momentul hrănirii.

Doza inițială pentru tratament este de aproximativ 2 mg/kg. Ajustați doza în funcție de răspunsul individual, determinat prin monitorizare (vezi mai jos). Dacă este necesară o mărire a dozei, măriți încet doza zilnică.

Totuși, Trilocur 10 mg/ml suspensie orală pentru câini nu trebuie administrat în doze mai mari de 2 mg trilostan/kg greutate. La câinii care necesită doze mai mari de 2 mg trilostan/kg, utilizați Trilocur 50 mg/ml suspensie orală pentru câini. Vezi pct. 3.5 Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă. Administrați cea mai mică doză necesară pentru a ține sub control semnele clinice.

În cele din urmă, dacă simptomele nu sunt ținute sub control în mod adecvat în toată perioada de 24 de ore dintre doze, luați în considerare creșterea dozei zilnice totale cu până la 50 % și împărțirea acesteia în mod egal între o doză de dimineață și una de seară.

Un număr mic de animale pot necesita doze semnificativ mai mari de 10 mg pe kg greutate pe zi. În aceste situații trebuie realizată o monitorizare suplimentară corespunzătoare.

Doza se poate calcula după cum urmează:

$$\text{Volumul (ml)} = \frac{\text{Doza zilnică } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{greutate (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Monitorizare:

Trebuie prelevate probe pentru biochimie (inclusiv electroliți) și pentru un test de stimulare cu ACTH înainte de tratament și apoi la 10 zile, 4 săptămâni, 12 săptămâni și ulterior o dată la 3 luni, după diagnosticul inițial și după fiecare ajustare a dozei. Este imperativ ca testele de stimulare cu ACTH să fie efectuate la 4-6 ore după administrarea dozei, astfel încât rezultatele să poată fi interpretate corect. Este de preferat să administrați doza dimineața, deoarece astfel medicul veterinar va putea să efectueze testele de monitorizare la 4-6 ore după administrarea dozei. De asemenea, trebuie efectuată o evaluare regulată a progresului clinic al bolii la fiecare dintre intervalele de mai sus.

În cazul în care rezultatul unui test de stimulare cu ACTH efectuat pe perioada monitorizării indică lipsa stimulării, tratamentul trebuie oprit timp de 7 zile și apoi reînceput cu o doză mai mică. Repetați testul de stimulare cu ACTH după încă 14 zile. Dacă rezultatul indică din nou lipsa stimulării, întrerupeți tratamentul până la reparația semnelor clinice de hiperadrenocorticism. Repetați testul de stimulare cu ACTH la o lună după reluarea tratamentului.

A se agita bine înainte de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul poate duce la semne de hipoadrenocorticism (letargie, anorexie, vărsături, diaree, semne cardiovasculare, colaps). Nu s-a înregistrat mortalitate în urma administrării cronice a concentrației de 36 mg/kg la câini sănătoși, însă poate apărea mortalitate dacă se administrează doze mai mari la câini cu hiperadrenocorticism.

Nu există un antidot specific pentru trilostan. Tratamentul trebuie întrerupt și poate fi indicată terapie de susținere, inclusiv cu corticosteroizi, de corectare a dezechilibrelor electrolitice și terapie cu lichide, în funcție de semnele clinice.

În cazurile de supradozaj acut poate fi benefică inducerea vomiei, urmată de administrarea de cărbune activ.

Eventuala insuficiență adrenocorticală iatrogenă se inversează de obicei rapid după încetarea tratamentului. Totuși, la un procent mic de câini efectele pot fi prelungite. După o săptămână de întrerupere a tratamentului cu trilostan, tratamentul trebuie reluat cu o doză mai mică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH02CA01

4.2 Farmacodinamică

Trilostanul inhibă selectiv și reversibil sistemul enzimatic 3-beta hidroxisteroid izomerază, blocând astfel producerea de cortizol, corticosteronă și aldosteron. Când este utilizat în tratamentul hiperadrenocorticismului, reduce producția de steroizi glucocorticoizi și mineralocorticoizi în cortexul suprarenal. Astfel, concentrațiile circulante ale acestor steroizi se reduc. De asemenea, trilostanul antagonizează acțiunea hormonului adrenocorticotrop exogen (ACTH). Nu are efect direct nici asupra sistemului nervos central, nici asupra sistemului cardiovascular.

4.3 Farmacocinetică

Datele farmacocinetice la câini au demonstrat o variabilitate mare între indivizi. Într-un studiu farmacocinetic efectuat la câini de laborator din rasa Beagle, ASC a variat în intervalul 52-281 de micrograme/ml/min la câinii hrăniți și în intervalul 16-175 de micrograme/ml/min la câinii aflați în repaus alimentar. În general, trilostanul se elimină rapid din plasmă, concentrațiile plasmatice atingând un maxim între 0,5 și 2,5 ore și revenind aproape la valoarea inițială după șase până la douăsprezece ore de la administrare. Metabolitul activ principal al trilostanului, ketotrilostanul, urmează un model similar. În plus, nu a existat nicio dovadă că trilostanul sau metaboliții săi s-ar acumula în timp. Un studiu privind biodisponibilitatea orală la câini a demonstrat că trilostanul este absorbit mai extensiv atunci când se administrează împreună cu hrana.

S-a demonstrat că trilostanul este excretat în principal prin materiile fecale la șobolan, ceea ce indică excreția biliară ca fiind principala cale metabolică. La maimuță, trilostanul este excretat în cantități egale prin fecale și urină. Rezultatele au demonstrat că trilostanul este absorbit rapid și bine din tractul gastrointestinal atât la șobolan, cât și la maimuță și că se acumulează în glandele suprarenale la șobolan.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu dopuri din polipropilenă/polietilenă de înaltă densitate rezistente la deschiderea de către copii și un dop din polietilenă, în cutie de carton.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține un flacon de 30 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 90 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ.LL.AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilocur 50 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă: trilostan 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sorbitol lichid (necristalizat)	
Glicerină	
Apă purificată	
Gumă de xantan	
Benzoat de sodiu	1,5 mg
Zaharină sodică	
Xilitol	
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	
Acid citric monohidrat sau acid citric anhidru	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Vanilină	

Suspensie de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul hiperadrenocorticismului dependent de hipofiză și al hiperadrenocorticismului dependent de suprarenale (boala și sindromul Cushing) la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boală hepatică primară și/sau insuficiență renală.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Este esențial ca hiperadrenocorticismul să fie diagnosticat precis.

În cazul în care nu este vizibil un răspuns la tratament, diagnosticul trebuie reevaluat. Pot fi necesare creșteri ale dozelor.

Medicii veterinari trebuie să fie conștienți de faptul că câinii cu hiperadrenocorticism sunt expuși unui risc crescut de pancreatită. Este posibil ca acest risc să nu se diminueze în urma tratamentului cu trilostan.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece majoritatea cazurilor de hiperadrenocorticism sunt diagnosticate la câini cu vârste cuprinse între 10 și 15 ani, sunt prezente frecvent și alte procese patologice. Este deosebit de important să se identifice cazurile care prezintă boală hepatică primară și insuficiență renală, deoarece produsul este contraindicat în aceste cazuri.

Ulterior trebuie efectuată o monitorizare atentă în timpul tratamentului. Trebuie acordată o atenție deosebită enzimelor hepatice, electroliților, ureei și creatininei.

Prezența simultană a diabetului și a hiperadrenocorticismului impune monitorizare specifică. Dacă un câine a fost tratat anterior cu mitotan, funcția sa suprarenală este probabil diminuată. Experiența de teren sugerează că trebuie să treacă un interval de cel puțin o lună între încetarea administrării mitotanolui și introducerea trilostanului. Se recomandă monitorizarea atentă a funcției suprarenale, deoarece câinii pot fi mai sensibili la efectele trilostanului.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu extremă precauție la câinii cu anemii preexistente, deoarece pot apărea scăderi suplimentare ale valorilor hematocritului și hemoglobinei. Trebuie efectuată o monitorizare periodică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trilostanul poate diminua sinteza testosteronului și are proprietăți antiprogesteronice. Femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați mâinile cu apă și săpun în urma expunerii accidentale și după utilizare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea și sensibilizarea pielii și ochilor. În caz de contact accidental al suspensiei cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la trilostan, vanilină sau benzoat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Ingestia accidentală poate provoca efecte nocive cum sunt greață, vărsături și diaree. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii. Seringile umplute trebuie păstrate departe de copii, iar seringile utilizate nu trebuie depozitate la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ² , anorexie ² , vărsături ² , diaree ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	hipoadrenocorticism, hipersalivație. Balonare, ataxie, tremor muscular, afecțiuni cutanate, insuficiență renală ³ și artrită ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Slăbiciune ² , necroza glandelor suprarenale ¹ și moarte subită
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Criză addisoniană acută (colaps)

¹ Poate duce la hipoadrenocorticism.

² Aceste semne asociate cu hipoadrenocorticismul iatrogenic pot apărea în special dacă monitorizarea nu este adecvată (vezi pct. 3.9). Semnele sunt în general reversibile într-o perioadă variabilă după întreruperea tratamentului.

La câinii tratați cu trilostan au fost observate letargie, vărsături, diaree și anorexie în absența dovezilor de hipoadrenocorticism.

³ Poate fi evidențiată de tratamentul cu acest medicament.

Tratamentul poate evidenția artrita ca urmare a scăderii nivelurilor endogene de corticosteroizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, a lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu se utilizează la cățele gestante sau în lactație.

Fertilitate

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Posibilitatea interacțiunilor cu alte produse medicinale nu a fost studiată în mod specific. Dat fiind că hiperadrenocorticismul tinde să apară la câinii mai în vârstă, este de așteptat ca mulți să primească medicație concomitentă. În studiile clinice nu au fost observate interacțiuni. Trebuie avut în vedere riscul de apariție a hiperkaliemiei dacă trilostanul este utilizat în asocieră cu diuretice care economisesc potasiul sau cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA). Consumul concomitent de astfel de medicamente ar trebui să facă obiectul unei analize a raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar, deoarece au fost raportate câteva decese (inclusiv moarte subită) la câini atunci când au fost tratați simultan cu trilostan și cu un inhibitor ECA.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral, o dată pe zi, direct în gura câinelui la momentul hrănirii.

Doza inițială pentru tratament este de aproximativ 2 mg/kg. Ajustați doza în funcție de răspunsul individual, determinat prin monitorizare (vezi mai jos). Dacă este necesară o mărire a dozei, măriți încet doza zilnică.

În cele din urmă, dacă simptomele nu sunt ținute sub control în mod adecvat în toată perioada de 24 de ore dintre doze, luați în considerare creșterea dozei zilnice totale cu până la 50 % și împărțirea acesteia în mod egal între o doză de dimineață și una de seară.

Un număr mic de animale pot necesita doze semnificativ mai mari de 10 mg pe kg greutate pe zi. În aceste situații trebuie realizată o monitorizare suplimentară corespunzătoare.

Doza se poate calcula după cum urmează:

$$\text{Volumul (ml)} = \frac{\text{Doza zilnică } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{greutate (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Dacă volumul este mai mic de 0,1 ml, utilizați alt produs.

Monitorizare:

Trebuie prelevate probe pentru biochimie (inclusiv electroliți) și pentru un test de stimulare cu ACTH înainte de tratament și apoi la 10 zile, 4 săptămâni, 12 săptămâni și ulterior o dată la 3 luni, după diagnosticul inițial și după fiecare ajustare a dozei. Este imperativ ca testele de stimulare cu ACTH să fie efectuate la 4-6 ore după administrarea dozei, astfel încât rezultatele să poată fi interpretate corect. Este de preferat să administrați doza dimineața, deoarece astfel medicul veterinar va putea să efectueze testele de monitorizare la 4-6 ore după administrarea dozei. De asemenea, trebuie efectuată o evaluare regulată a progresului clinic al bolii la fiecare dintre intervalele de mai sus.

În cazul în care rezultatul unui test de stimulare cu ACTH efectuat pe perioada monitorizării indică lipsa stimulării, tratamentul trebuie oprit timp de 7 zile și apoi reînceput cu o doză mai mică. Repetați testul de stimulare cu ACTH după încă 14 zile. Dacă rezultatul indică din nou lipsa stimulării, întrerupeți tratamentul până la reparația semnelor clinice de hiperadrenocorticism. Repetați testul de stimulare cu ACTH la o lună după reluarea tratamentului.

A se agita bine înainte de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul poate duce la semne de hipoadrenocorticism (letargie, anorexie, vărsături, diaree, semne cardiovasculare, colaps). Nu s-a înregistrat mortalitate în urma administrării cronice a concentrației de 36 mg/kg la câini sănătoși, însă poate apărea mortalitate dacă se administrează doze mai mari la câini cu hiperadrenocorticism.

Nu există un antidot specific pentru trilostan. Tratamentul trebuie întrerupt și poate fi indicată terapie de susținere, inclusiv cu corticosteroizi, de corectare a dezechilibrelor electrolitice și terapie cu lichide, în funcție de semnele clinice.

În cazurile de supradozaj acut poate fi benefică inducerea vomiei, urmată de administrarea de cărbune activ.

Eventuala insuficiență adrenocorticală iatrogenă se inversează de obicei rapid după încetarea tratamentului. Totuși, la un procent mic de câini efectele pot fi prelungite. După o săptămână de întrerupere a tratamentului cu trilostan, tratamentul trebuie reluat cu o doză mai mică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QH02CA01

4.2 Farmacodinamică

Trilostanul inhibă selectiv și reversibil sistemul enzimatic 3-beta hidroxisteroid izomerază, blocând astfel producerea de cortizol, corticosteronă și aldosteron. Când este utilizat în tratamentul hiperadrenocorticismului, reduce producția de steroizi glucocorticoizi și mineralocorticoizi în cortexul suprarenal. Astfel, concentrațiile circulante ale acestor steroizi se reduc. De asemenea, trilostanul antagonizează acțiunea hormonului adrenocorticotrop exogen (ACTH). Nu are efect direct nici asupra sistemului nervos central, nici asupra sistemului cardiovascular.

4.3 Farmacocinetică

Datele farmacocinetice la câini au demonstrat o variabilitate mare între indivizi. Într-un studiu farmacocinetic efectuat la câini de laborator din rasa Beagle, ASC a variat în intervalul 52-281 de micrograme/ml/min la câinii hrăniți și în intervalul 16-175 de micrograme/ml/min la câinii aflați în repaus alimentar. În general, trilostanul se elimină rapid din plasmă, concentrațiile plasmatice atingând un maxim între 0,5 și 2,5 ore și revenind aproape la valoarea inițială după șase până la douăsprezece ore de la administrare. Metabolitul activ principal al trilostanului, ketotrilostanul, urmează un model similar. În plus, nu a existat nicio dovadă că trilostanul sau metaboliții săi s-ar acumula în timp. Un studiu privind biodisponibilitatea orală la câini a demonstrat că trilostanul este absorbit mai extensiv atunci când se administrează împreună cu hrana.

S-a demonstrat că trilostanul este excretat în principal prin materiile fecale la șobolan, ceea ce indică excreția biliară ca fiind principala cale metabolică. La maimuță, trilostanul este excretat în cantități egale prin fecale și urină. Rezultatele au demonstrat că trilostanul este absorbit rapid și bine din tractul gastrointestinal atât la șobolan, cât și la maimuță și că se acumulează în glandele suprarenale la șobolan.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate prevăzut cu dopuri din polipropilenă/polietilenă de înaltă densitate rezistente la deschiderea de către copii și un dop din polietilenă, în cutie de carton.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține un flacon de 10 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 25 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 36 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 50 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 72 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ.LL.AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton – 10 mg/ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilocur 10 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Trilostan 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml

90 ml

Seringă pentru administrare orală de 1 ml și 5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Emdoka

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**HDPE/FLACON (10 mg/ml - 90 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Trilocur 10 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Trilostan 10 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrație orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilocur

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Trilostan 10 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton – 50 mg/ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilocur 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Trilostan 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

Seringă pentru administrare orală de 1 ml și 5 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

HDPE/FLACON (50 mg/ml – 72 ml și 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilocur 50 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Trilostan 50 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Trilocur

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Trilostan 50 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Trilocur 10 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: trilostan 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	1,5 mg

Suspensie de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul hiperadrenocorticismului dependent de hipofiză și al hiperadrenocorticismului dependent de suprarenale (boala și sindromul Cushing) la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boală hepatică primară și/sau insuficiență renală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este esențial ca hiperadrenocorticismul să fie diagnosticat precis.

În cazul în care nu este vizibil un răspuns la tratament, diagnosticul trebuie reevaluat. Pot fi necesare creșteri ale dozelor.

Medicii veterinari trebuie să fie conștienți de faptul că câinii cu hiperadrenocorticism sunt expuși unui risc crescut de pancreatită. Este posibil ca acest risc să nu se diminueze în urma tratamentului cu trilostan.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece majoritatea cazurilor de hiperadrenocorticism sunt diagnosticate la câini cu vârste cuprinse între 10 și 15 ani, sunt prezente frecvent și alte procese patologice. Este deosebit de important să se identifice cazurile care prezintă boală hepatică primară și insuficiență renală, deoarece produsul este contraindicat în aceste cazuri.

Ulterior trebuie efectuată o monitorizare atentă în timpul tratamentului. Trebuie acordată o atenție deosebită enzimelor hepatice, electroliților, ureei și creatininei.

Prezența simultană a diabetului și a hiperadrenocorticismului impune monitorizare specifică. Dacă un câine a fost tratat anterior cu mitotan, funcția sa suprarenală este probabil diminuată. Experiența de teren sugerează că trebuie să treacă un interval de cel puțin o lună între încetarea administrării mitotanolui și introducerea trilostanului. Se recomandă monitorizarea atentă a funcției suprarenale, deoarece câinii pot fi mai sensibili la efectele trilostanului.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu extremă precauție la câinii cu anemii preexistente, deoarece pot apărea scăderi suplimentare ale valorilor hematocritului și hemoglobinei. Trebuie efectuată o monitorizare periodică.

Produsul medicinal veterinar conține excipientul xilitol, care poate cauza efecte adverse dacă este administrat în doze mari. Administrarea de Trilocur 10 mg/ml suspensie orală pentru câini în doze de peste 2 mg trilostan/kg greutate are potențialul de a duce la toxicitate cauzată de xilitol. Pentru a reduce acest risc la câinii care necesită doze mai mari de 2 mg trilostan/kg, utilizați Trilocur 50 mg/ml suspensie orală pentru câini.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trilostanul poate diminua sinteza testosteronului și are proprietăți antiprogesteronice. Femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați mâinile cu apă și săpun în urma expunerii accidentale și după utilizare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea și sensibilizarea pielii și ochilor. În caz de contact accidental al suspensiei cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la trilostan, vanilină sau benzoat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Ingestia accidentală poate provoca efecte nocive cum sunt greață, vărsături și diaree. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii. Seringile umplute trebuie păstrate departe de copii, iar seringile utilizate nu trebuie depozitate la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele gestante sau în lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Posibilitatea interacțiunilor cu alte produse medicinale nu a fost studiată în mod specific. Dat fiind că hiperadrenocorticismul tinde să apară la câinii mai în vârstă, este de așteptat ca mulți să primească medicație concomitentă. În studiile clinice nu au fost observate interacțiuni. Trebuie avut în vedere riscul de apariție a hiperkaliemiei dacă trilostanul este utilizat în asociere cu diuretice care economisesc potasiul sau cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA). Consumul concomitent de astfel de medicamente ar trebui să facă obiectul unei analize a raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar, deoarece au fost raportate câteva decese (inclusiv moarte subită) la câini atunci când au fost tratați simultan cu trilostan și cu un inhibitor ECA.

Supradozare:

Supradozajul poate duce la semne de hipoadrenocorticism (letargie, anorexie, vărsături, diaree, semne cardiovasculare, colaps). Nu s-a înregistrat mortalitate în urma administrării cronice a concentrației de 36 mg/kg la câini sănătoși, însă poate apărea mortalitate dacă se administrează doze mai mari la câini cu hiperadrenocorticism.

Nu există un antidot specific pentru trilostan. Tratamentul trebuie întrerupt și poate fi indicată terapie de susținere, inclusiv cu corticosteroizi, de corectare a dezechilibrelor electrolitice și terapie cu lichide, în funcție de semnele clinice.

În cazurile de supradozaj acut poate fi benefică inducerea vomiei, urmată de administrarea de cărbune activ.

Eventuala insuficiență adrenocorticală iatrogenă se inversează de obicei rapid după încetarea tratamentului. Totuși, la un procent mic de câini efectele pot fi prelungite. După o săptămână de întrerupere a tratamentului cu trilostan, tratamentul trebuie reluat cu o doză mai mică.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ² , anorexie ² , vărsături ² , diaree ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	hipoadrenocorticism, hipersalivație. Balonare, ataxie, tremor muscular, afecțiuni cutanate, insuficiență renală ³ și artrită ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Slăbiciune ² , necroza glandelor suprarenale ¹ și moarte subită
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Criză addisoniană acută (colaps)

¹ Poate duce la hipoadrenocorticism.

² Aceste semne asociate cu hipoadrenocorticismul iatrogenic pot apărea în special dacă monitorizarea nu este adecvată (vezi pct. „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”). Semnele sunt în general reversibile într-o perioadă variabilă după întreruperea tratamentului.

La câinii tratați cu trilostan au fost observate letargie, vărsături, diaree și anorexie în absența dovezilor de hipoadrenocorticism.

³ Poate fi evidențiată de tratamentul cu acest medicament.

Tratamentul poate evidenția artrita ca urmare a scăderii nivelurilor endogene de corticosteroizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează oral, o dată pe zi, direct în gura câinelui, la momentul hrănirii.

Doza inițială pentru tratament este de aproximativ 2 mg/kg. Ajustați doza în funcție de răspunsul individual, determinat prin monitorizare (vezi mai jos). Dacă este necesară o mărire a dozei, măriți încet doza zilnică.

Totuși, Trilocur 10 mg/ml suspensie orală pentru câini nu trebuie administrat în doze mai mari de 2 mg trilostan/kg greutate. La câinii care necesită doze mai mari de 2 mg trilostan/kg, utilizați Trilocur 50 mg/ml suspensie orală pentru câini. Vezi pct. „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”. Administrați cea mai mică doză necesară pentru a ține sub control semnele clinice.

În cele din urmă, dacă simptomele nu sunt ținute sub control în mod adecvat în toată perioada de 24 de ore dintre doze, luați în considerare creșterea dozei zilnice totale cu până la 50 % și împărțirea acesteia în mod egal între o doză de dimineață și una de seară.

Un număr mic de animale pot necesita doze semnificativ mai mari de 10 mg pe kg greutate pe zi. În aceste situații trebuie realizată o monitorizare suplimentară corespunzătoare.

Doza se poate calcula după cum urmează:

$$\text{Volumul (ml)} = \frac{\text{Doza zilnică } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{greutate (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Monitorizare:

Trebuie prelevate probe pentru biochimie (inclusiv electroliți) și pentru un test de stimulare cu ACTH înainte de tratament și apoi la 10 zile, 4 săptămâni, 12 săptămâni și ulterior o dată la 3 luni, după diagnosticul inițial și după fiecare ajustare a dozei. Este imperativ ca testele de stimulare cu ACTH să fie efectuate la 4-6 ore după administrarea dozei, astfel încât rezultatele să poată fi interpretate corect. Este de preferat să administrați doza dimineața, deoarece astfel medicul veterinar va putea să efectueze testele de monitorizare la 4-6 ore după administrarea dozei. De asemenea, trebuie efectuată o evaluare regulată a progresului clinic al bolii la fiecare dintre intervalele de mai sus.

În cazul în care rezultatul unui test de stimulare cu ACTH efectuat pe perioada monitorizării indică lipsa stimulării, tratamentul trebuie oprit timp de 7 zile și apoi reînceput cu o doză mai mică. Repetați testul de stimulare cu ACTH după încă 14 zile. Dacă rezultatul indică din nou lipsa stimulării, întrerupeți tratamentul până la reapariția semnelor clinice de hiperadrenocorticism. Repetați testul de stimulare cu ACTH la o lună după reluarea tratamentului.

A se agita bine înainte de utilizare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta flaconului după „Exp”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajului:

EU/2/24/312/001 - Cutie de carton care conține un flacon de 30 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

EU/2/24/312/002 - Cutie de carton care conține un flacon de 90 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

Tel.: +3233150426

mail@emdoka.be

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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 Κέμκαλς 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
OÜ 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. Denumirea produsului medicinal veterinar

Trilocur 50 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: trilostan 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu	1,5 mg

Suspensie de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul hiperadrenocorticismului dependent de hipofiză și al hiperadrenocorticismului dependent de suprarenale (boala și sindromul Cushing) la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale care suferă de boală hepatică primară și/sau insuficiență renală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este esențial ca hiperadrenocorticismul să fie diagnosticat precis.

În cazul în care nu este vizibil un răspuns la tratament, diagnosticul trebuie reevaluat. Pot fi necesare creșteri ale dozelor.

Medicii veterinari trebuie să fie conștienți de faptul că câinii cu hiperadrenocorticism sunt expuși unui risc crescut de pancreatită. Este posibil ca acest risc să nu se diminueze în urma tratamentului cu trilostan.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece majoritatea cazurilor de hiperadrenocorticism sunt diagnosticate la câini cu vârste cuprinse între 10 și 15 ani, sunt prezente frecvent și alte procese patologice. Este deosebit de important să se identifice cazurile care prezintă boală hepatică primară și insuficiență renală, deoarece produsul este contraindicat în aceste cazuri.

Ulterior trebuie efectuată o monitorizare atentă în timpul tratamentului. Trebuie acordată o atenție deosebită enzimelor hepatice, electroliților, ureei și creatininei.

Prezența simultană a diabetului și a hiperadrenocorticismului impune monitorizare specifică. Dacă un câine a fost tratat anterior cu mitotan, funcția sa suprarenală este probabil diminuată. Experiența de teren sugerează că trebuie să treacă un interval de cel puțin o lună între încetarea administrării mitotanolui și introducerea trilostanului. Se recomandă monitorizarea atentă a funcției suprarenale, deoarece câinii pot fi mai sensibili la efectele trilostanului.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu extremă precauție la câinii cu anemii preexistente, deoarece pot apărea scăderi suplimentare ale valorilor hematocritului și hemoglobinei. Trebuie efectuată o monitorizare periodică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trilostanul poate diminua sinteza testosteronului și are proprietăți antiprogesteronice. Femeile gravide sau care intenționează să rămână gravide trebuie să evite manipularea produsului medicinal veterinar. Spălați mâinile cu apă și săpun în urma expunerii accidentale și după utilizare.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritarea și sensibilizarea pielii și ochilor. În caz de contact accidental al suspensiei cu ochii sau cu pielea, spălați imediat cu multă apă. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la trilostan, vanilină sau benzoat de sodiu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Ingestia accidentală poate provoca efecte nocive cum sunt greață, vărsături și diaree. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală, în special de către copii. Seringile umplute trebuie păstrate departe de copii, iar seringile utilizate nu trebuie depozitate la vederea și îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele gestante sau în lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Posibilitatea interacțiunilor cu alte produse medicinale nu a fost studiată în mod specific. Dat fiind că hiperadrenocorticismul tinde să apară la câinii mai în vârstă, este de așteptat ca mulți să primească medicație concomitentă. În studiile clinice nu au fost observate interacțiuni. Trebuie avut în vedere riscul de apariție a hiperkaliemiei dacă trilostanul este utilizat în asociere cu diuretice care economisesc potasiul sau cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA).

Consumul concomitent de astfel de medicamente ar trebui să facă obiectul unei analize a raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar, deoarece au fost raportate câteva decese (inclusiv moarte subită) la câini atunci când au fost tratați simultan cu trilostan și cu un inhibitor ECA.

Supradozare:

Supradozajul poate duce la semne de hipoadrenocorticism (letargie, anorexie, vărsături, diaree, semne cardiovasculare, colaps). Nu s-a înregistrat mortalitate în urma administrării cronice a concentrației de 36 mg/kg la câini sănătoși, însă poate apărea mortalitate dacă se administrează doze mai mari la câini cu hiperadrenocorticism.

Nu există un antidot specific pentru trilostan. Tratamentul trebuie întrerupt și poate fi indicată terapie de susținere, inclusiv cu corticosteroizi, de corectare a dezechilibrelor electrolitice și terapie cu lichide, în funcție de semnele clinice.

În cazurile de supradozaj acut poate fi benefică inducerea vomiei, urmată de administrarea de cărbune activ.

Eventuala insuficiență adrenocorticală iatrogenă se inversează de obicei rapid după încetarea tratamentului. Totuși, la un procent mic de câini efectele pot fi prelungite. După o săptămână de întrerupere a tratamentului cu trilostan, tratamentul trebuie reluat cu o doză mai mică.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Letargie ² , anorexie ² , vărsături ² , diaree ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	hipoadrenocorticism, hipersalivație. Balonare, ataxie, tremor muscular, afecțiuni cutanate, insuficiență renală ³ și artrită ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Slăbiciune ² , necroza glandelor suprarenale ¹ și moarte subită
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Criză addisoniană acută (colaps)

¹ Poate duce la hipoadrenocorticism.

² Aceste semne asociate cu hipoadrenocorticismul iatrogenic pot apărea în special dacă monitorizarea nu este adecvată (vezi pct. „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”). Semnele sunt în general reversibile într-o perioadă variabilă după întreruperea tratamentului.

La câinii tratați cu trilostan au fost observate letargie, vărsături, diaree și anorexie în absența dovezilor de hipoadrenocorticism.

³ Poate fi evidențiată de tratamentul cu acest medicament.

Tratamentul poate evidenția artrita ca urmare a scăderii nivelurilor endogene de corticosteroizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează oral, o dată pe zi, direct în gura câinelui, la momentul hrănirii.

Doza inițială pentru tratament este de aproximativ 2 mg/kg. Ajustați doza în funcție de răspunsul individual, determinat prin monitorizare (vezi mai jos). Dacă este necesară o mărire a dozei, măriți încet doza zilnică.

În cele din urmă, dacă simptomele nu sunt ținute sub control în mod adecvat în toată perioada de 24 de ore dintre doze, luați în considerare creșterea dozei zilnice totale cu până la 50 % și împărțirea acesteia în mod egal între o doză de dimineață și una de seară.

Un număr mic de animale pot necesita doze semnificativ mai mari de 10 mg pe kg greutate pe zi. În aceste situații trebuie realizată o monitorizare suplimentară corespunzătoare. Doza se poate calcula după cum urmează:

$$Volumul (ml) = \frac{\text{Doza zilnică } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{greutate (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Dacă volumul este mai mic de 0,1 ml, utilizați alt produs.

Monitorizare:

Trebuie prelevate probe pentru biochimie (inclusiv electroliți) și pentru un test de stimulare cu ACTH înainte de tratament și apoi la 10 zile, 4 săptămâni, 12 săptămâni și ulterior o dată la 3 luni, după diagnosticul inițial și după fiecare ajustare a dozei. Este imperativ ca testele de stimulare cu ACTH să fie efectuate la 4-6 ore după administrarea dozei, astfel încât rezultatele să poată fi interpretate corect. Este de preferat să administrați doza dimineața, deoarece astfel medicul veterinar va putea să efectueze testele de monitorizare la 4-6 ore după administrarea dozei. De asemenea, trebuie efectuată o evaluare regulată a progresului clinic al bolii la fiecare dintre intervalele de mai sus.

În cazul în care rezultatul unui test de stimulare cu ACTH efectuat pe perioada monitorizării indică lipsa stimulării, tratamentul trebuie oprit timp de 7 zile și apoi reînceput cu o doză mai mică. Repetați testul de stimulare cu ACTH după încă 14 zile. Dacă rezultatul indică din nou lipsa stimulării, întrerupeți tratamentul până la reparația semnelor clinice de hiperadrenocorticism. Repetați testul de stimulare cu ACTH la o lună după reluarea tratamentului.

A se agita bine înainte de utilizare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe eticheta flaconului după „Exp”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajului:

EU/2/24/312/003 - Cutie de carton care conține un flacon de 10 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

EU/2/24/312/004 - Cutie de carton care conține un flacon de 25 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

EU/2/24/312/005 - Cutie de carton care conține un flacon de 36 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

EU/2/24/312/006 - Cutie de carton care conține un flacon de 50 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

EU/2/24/312/007 - Cutie de carton care conține un flacon de 72 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

EU/2/24/312/008 - Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml, o seringă de măsurare din polipropilenă de 1 ml și una de 5 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

Tel.: +3233150426

mail@emdoka.be

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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
Belgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,

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 Lijssenstraat 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

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 Lijssenstraat 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