

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trilorale, 10 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os): trilostanas, 10 mg;

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Skystas sorbitolis (nesikristalizuojantis)	
Glicerolis	
Išgrynintas vanduo	
Ksantano derva	
Natrio benzoatas	1,5 mg
Sacharino natrio druska	
Ksilitolis	
Natrio divandenilio fosfatas dihidratas	
Citrinų rūgštis monohidratas arba bevandenė citrinų rūgštis	
Koloidinis bevandenio silicio dioksidas	
Vanilinas	

Balta arba balkšva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų gydymui nuo hipofizės ir antinksčių priklausomo hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos ir sindromo).

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems pirmine kepenų liga ir (arba) inkstų nepakankamumu. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Būtina tiksliai hiperadrenokorticismo diagnozė.

Nesant aiškaus atsako į gydymą, diagnozė turėtų būti įvertinta iš naujo. Gali reikėti padidinti vaisto dozę.

Veterinarijos gydytojai turėtų žinoti, kad hiperadrenokorticismu sergantiems šunims kyla didesnė pankreatito rizika. Po gydymo trilostanu ši rizika gali nesumažėti.

3.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi dauguma hiperadrenokorticismo atvejų diagnozuojami 10–15 metų šunims, dažnai randama kitų patologinių procesų. Ypač svarbu patikrinti, ar gyvūnas neserga pirminė kepenų liga ir inkstų nepakankamumu, nes šiais atvejais veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Gyvūnas turėtų būti toliau atidžiai stebimas gydymo laikotarpiu. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti kepenų fermentams, elektrolitams, šlapalui ir kreatininui.

Ypač atidžiai reikia stebėti tuos gyvūnus, kurie serga ir cukriniu diabetu, ir hiperadrenokorticismu. Jeigu šuo praityje buvo gydomas mitotanu, jo antinksčių funkcija bus susilpnėjusi. Atsižvelgiant į šioje srityje sukaupą patirtį rekomenduojama, kad nuo mitotano vartojimo nutraukimo iki trilostano vartojimo pradžios praeitų ne mažiau kaip mėnuo. Rekomenduojama atidžiai stebėti antinksčių funkciją, nes šunys gali būti jautresni trilostano poveikiui.

Šiuo veterinariniu vaistu reikėtų ypač atsargiai gydyti šunis, kuriems jau diagnozuota anemija, nes jiems gali dar labiau sumažėti hematokritas (PCV) ir hemoglobino kiekis. Turėtų būti nuolat stebima gyvūno būklė.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra pagalbinės medžiagos ksilitolio, kuris, gyvūną gydant didelėmis vaisto dozėmis, gali sukelti nepageidaujamą poveikį. Trilorale 10 mg/ml geriamąją suspensiją šunims naudojant didesnėmis nei 2 mg trilostano/kg kūno svorio dozėmis, gali pasireikšti toksinis ksilitolio poveikis. Siekiant sumažinti šią riziką šunims, kuriems reikia didesnės nei 2 mg trilostano/kg dozės, reikia naudoti Trilorale 50 mg/ml geriamąją suspensiją šunims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Trilostanas gali slopinti testosterono sintezę ir turi progesterono gamybą slopinančių savybių. Nėščios arba pastoti ketinančios moterys turėtų vengti liesti šį veterinarinį vaistą.

Vaistui atsitiktinai patekus ant rankų ar jį panaudojus, rankas reikia nusiplauti muilu ir vandeniu.

Veterinarinis vaistas gali sudirginti odą ir akis ir gali jas įjautrinti. Suspensijai atsitiktinai patekus į akis arba ant odos, reikia nedelsiant jas gausiai nuplauti vandeniu. Jei sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas trilostanui, vanilinui arba natrio benzoatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus vaisto, gali pasireikšti žalingas poveikis, įskaitant pykinimą, vėmimą ir viduriavimą. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad niekas, ypač vaikai, atsitiktinai neprarytų vaisto. Pripildytus švirkštus saugokite nuo vaikų, o panaudotus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Letargija ² , anoreksija ² , vėmimas ² , viduriavimas ² .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Hipoadrenokorticismas, hipersalivacija, pilvo pūtimas, ataksija, raumenų drebulys, odos sutrikimai, inkstų nepakankamumas ³ ir artritas ³ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Silpnumas ² , antinksčių nekrozė ¹ ir staigi mirtis.
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Ūminė Adisono krizė (kolapsas)

¹ Gali sukelti hipoadrenokorticismą.

² Šie su jatrogeniniu hipoadrenokorticismu siejami požymiai gali pasireikšti ypač tais atvejais, kai nepakankamai veiksmingai atliekama gyvūno būklės stebėseną (žr. 3.9 skyrių). Nutraukus gydymą, požymiai paprastai išnyksta, bet nevienodai greitai. Būta atvejų, kai letargija, vėmimas, viduriavimas ir anoreksija pasireiškė trilostanu gydomiems šunims, nesant hipoadrenokorticismo požymių.

³ Gydymas šiuo vaistu gali išryškinti šiuos jau buvusius, bet paslėptus negalavimus. Gydymas šiuo vaistu gali išryškinti paslėptą artritą, nes organizme sumažėja endogeninių kortikosteroidų kiekis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Konkrečių sąveikos su kitais vaistais galimybės tyrimų neatlikta. Kadangi hiperadrenokorticismas paprastai išsivysto vyresnio amžiaus šunims, daugelis iš jų tuo pat metu yra gydomi ir kitais vaistais. Klinikinių tyrimų metu sąveikos nenustatyta. Jeigu trilostanas naudojamas gyvūnams kartu su kalį tausojančiais diuretikais arba angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, reikėtų atsižvelgti į hiperkalemijos išsivystymo riziką. Veterinarijos gydytojas turėtų atlikti gydymo tokiais vaistais vienu metu naudos ir rizikos santykio analizę, nes gauta keletas pranešimų apie šunų, kurie tuo pat metu buvo gydomi ir trilostanu, ir AKF inhibitoriumi, mirties (įskaitant staigią mirtį) atvejus.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti kartą per parą, suleidžiant suspensiją šuniui tiesiai į burną šėrimo metu.

Pradinė vaisto dozė pradedant gydymą – maždaug 2 mg/kg. Titruokite dozę atsižvelgdami į šuns atsaką į gydymą kiekvienu konkrečiu atveju, nustatytą atliekant gyvūno būklės stebėseną (žr. toliau). Jeigu vaisto dozę reikia padidinti, iš lėto didinkite vienkartinę paros dozę. Sugirdykite gyvūnui mažiausią dozę, kurios reikia klinikiniais požymiais kontroliuoti.

Trilorale 10 mg/ml geriamosios suspensijos šunims negalima skirti didesnėmis nei 2 mg trilostano/kg kūno svorio dozėmis. Šunims, kuriems reikia didesnės nei 2 mg trilostano/kg dozės, reikia naudoti Trilorale 50 mg/ml geriamąją suspensiją šunims. Žr. 3.5 skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

Galiausiai, jeigu simptomai nepakankamai gerai kontroliuojami visą 24 valandų laikotarpį tarp vaisto dozių sugirdymo, apsvarstykite galimybę padidinti bendrą paros dozę iki 50 proc. ir padalinti ją į dvi lygias – rytinę ir vakarinę – dozes.

Nedideliam skaičiui gyvūnų gali reikėti gerokai didesnių nei 10 mg/kg kūno svorio per parą dozių. Tokiais atvejais turėtų būti atliekama atitinkama papildoma stebėseną.

Vaisto dozę galima apskaičiuoti taip:

$$Kiekis\ (ml) = \frac{\text{Paros dozė} \left(\frac{mg}{kg} \right) \times \text{kūno svoris (kg)}}{10 \left(\frac{mg}{ml} \right)}$$

Stebėseną

Prieš pradedant gydymą, tada po 10 dienų, po 4 ir po 12 savaičių, o vėliau – kas 3 mėnesius, nustačius pirminę dozę ir kaskart pakoregavus vaisto dozę, reikia paimti kraujo biocheminiams tyrimams (įskaitant tyrimą dėl elektrolitų) ir adrenokortikotropinio hormono (AKTH) stimuliacijos tyrimui atlikti. AKTH stimuliacijos tyrimai būtina turi būti atliekami praėjus 4–6 valandoms po vaisto sugirdymo, kad būtų galima tiksliai įvertinti rezultatus. Vaistą geriau sugirdyti iš ryto, nes tai suteiks galimybę jūsų veterinarijos gydytojui atlikti gyvūno būklės stebėsenai reikalingus tyrimus praėjus 4–6 valandoms po vaisto sugirdymo. Kiekvienu iš pirmiau nurodytų laiko momentų taip pat reikėtų atlikti įprastą ligos klinikinės eigos vertinimą.

Jeigu atliekant gyvūno būklės stebėseną atlikto AKTH stimuliacijos tyrimo rezultatas neigiamas, gydymą reikia nutraukti 7 dienoms, o tada pradėti iš naujo nuo mažesnės dozės. Praėjus dar 14 dienų, AKTH stimuliacijos tyrimą reikia pakartoti. Jeigu šio tyrimo rezultatas vis tiek neigiamas, gydymą reikia nutraukti, kol vėl pasireikš klinikiniai hiperadrenokortizmo požymiai. Iš naujo pradėjus gydymą, po mėnesio AKTH stimuliacijos tyrimą reikia pakartoti.

Prieš naudojant gerai suplakti.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gyvūnui gali pasireikšti hipoadrenokortizmo požymiai (letargija, anoreksija, vėmimas, viduriavimas, širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, kolapsas). Ilgą laiką sveikiems šunims girdant vaistą po 36 mg/kg, mirties atvejų nenustatyta, tačiau didesnes vaisto dozes naudojant šunims, kuriems diagnozuotas hiperadrenokortizmas, galima tikėtis mirties atvejų.

Specifinio priešnuodžio trilostanui nėra. Atsižvelgiant į klininius požymius, gydymą reikėtų nutraukti ir reikėtų taikyti pagalbines gydymo priemones, įskaitant kortikosteroidus, elektrolitų pusiausvyros atkūrimą ir skysčių terapiją.

Ūminio perdozavimo atvejais gali būti naudinga sukelti vėmimą ir tada sugirdyti gyvūnui aktyviosios anglies.

Nutraukus gydymą, bet koks jatrogeninis antinksčių žievės nepakankamumas paprastai greitai praeina. Vis dėlto nedidelei procentinei daliai šunų toks poveikis gali išlikti ilgą laiką. Praėjus savaitei po gydymo trilostanu nutraukimo, reikia atnaujinti gydymą mažesne vaisto doze.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostanas selektyviai ir grįžtamai slopina fermentų sistemą 3 beta hidroksisteroidų izomerazę, taip sustabdydamas kortizolio, kortikosterono ir aldosterono gamybą. Kai šiuo vaistu gydomas hiperadrenokortizizmas, juo slopinama gliukokortikoidų ir mineralokortikoidų grupių steroidų gamyba antinksčių žievėje. Todėl sumažėja šių steroidų koncentracija kraujyje. Trilostanas taip pat slopina egzogeninio adrenokortikotropinio hormono (AKTH) aktyvumą. Jis neturi tiesioginio poveikio nei centrinei nervų sistemai, nei širdies ir kraujagyslių sistemai.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetinių tyrimų su šunimis duomenys labai skyrėsi kiekvienu atveju. Atliekant farmakokinetinį tyrimą su laboratoriniais bigliais, pašertų šunų grupėje AUC svyravo nuo 52 iki 281 mikrogramų/ml/min, o nešertų šunų – nuo 16 iki 175 mikrogramų/ml/min. Paprastai trilostanas greitai pašalinamas iš plazmos – didžiausia jo koncentracija plazmoje susidaro praėjus 0,5–2,5 val., o per 6–12 val. nuo vaisto sugirdymo jo beveik nelieta kraujyje. Pagrindinio aktyviojo trilostano metabolito ketotrilostano koncentracija keičiasi panašiai. Be to, nenustatyta jokių įrodymų, kad ilgai trilostanas ar jo metabolitai kaupiasi gyvūno organizme. Atlikus biologinio įsisavinamumo per virškinamąjį traktą tyrimą su šunimis, nustatyta, kad vaistą sugirdžius pašertam gyvūnui, įsisavinama daugiau trilostano.

Nustatyta, kad iš žiurkių organizmo trilostanas daugiausia pašalinamas su išmatomis, o tai rodo, kad ekskrecija į tulžį yra pagrindinis šio vaisto metabolizmo kelias. Iš beždžionių organizmo trilostanas lygiomis dalimis pasišalina su išmatomis ir šlapimu. Iš rezultatų matyti, kad trilostanas greitai ir gerai absorbuojamas tiek iš žiurkių, ir tiek iš beždžionių virškinamojo trakto ir kad jis kaupiasi žiurkių antinksčiuose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukas su vaikų neatidaromu polipropileno ir didelio tankio polietileno dangteliu ir polietileno kamštelio kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 30 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 90 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Axience

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-05-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trilorale, 50 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os): trilostanas, 50 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Skystas sorbitolis (nesikristalizuojantis)	
Glicerolis	
Išgrynintas vanduo	
Ksantano derva	
Natrio benzoatas	1,5 mg
Sacharino natrio druska	
Ksilitolis	
Natrio divandenilio fosfatas dihidratas	
Citrinų rūgštis monohidratas arba bevandenė citrinų rūgštis	
Koloidinis bevandenio silicio dioksidas	
Vanilinas	

Balta arba balkšva suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų gydymui nuo hipofizės ir antinksčių priklausomo hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos ir sindromo).

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems pirmine kepenų liga ir (arba) inkstų nepakankamumu. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Būtina tiksliai hiperadrenokorticismo diagnozė.

Nesant aiškaus atsako į gydymą, diagnozė turėtų būti įvertinta iš naujo. Gali reikėti padidinti vaisto dozę.

Veterinarijos gydytojai turėtų žinoti, kad hiperadrenokorticismu sergantiems šunims kyla didesnė pankreatito rizika. Po gydymo trilostanu ši rizika gali nesumažėti.

3.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kadangi dauguma hiperadrenokorticismo atvejų diagnozuojami 10–15 metų šunims, dažnai randama kitų patologinių procesų. Ypač svarbu patikrinti, ar gyvūnas neserga pirminė kepenų liga ir inkstų nepakankamumu, nes šiais atvejais veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Gyvūnas turėtų būti toliau atidžiai stebimas gydymo laikotarpiu. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti kepenų fermentams, elektrolitams, šlapalui ir kreatininui.

Ypač atidžiai reikia stebėti tuos gyvūnus, kurie serga ir cukriniu diabetu, ir hiperadrenokorticismu. Jeigu šuo praeityje buvo gydomas mitotanu, jo antinksčių funkcija bus susilpnėjusi. Atsižvelgiant į šioje srityje sukauptą patirtį rekomenduojama, kad nuo mitotano vartojimo nutraukimo iki trilostano vartojimo pradžios praeitų ne mažiau kaip mėnuo. Rekomenduojama atidžiai stebėti antinksčių funkciją, nes šunys gali būti jautresni trilostano poveikiui.

Šiuo veterinariniu vaistu reikėtų ypač atsargiai gydyti šunis, kuriems jau diagnozuota anemija, nes jiems gali dar labiau sumažėti hematokritas (PCV) ir hemoglobino kiekis. Turėtų būti nuolat stebima gyvūno būklė.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Trilostanas gali slopinti testosterono sintezę ir turi progesterono gamybą slopinančių savybių. Nėščios arba pastoti ketinančios moterys turėtų vengti liesti šį veterinarinį vaistą.

Vaistui atsitiktinai patekus ant rankų ar jį panaudojus, rankas reikia nusiplauti muilu ir vandeniu. Veterinarinis vaistas gali sudirginti odą ir akis ir gali jas įjautrinti. Suspensijai atsitiktinai patekus į akis arba ant odos, reikia nedelsiant jas gausiai nuplauti vandeniu. Jei sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas trilostanui, vanilinui arba natrio benzoatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus vaisto, gali pasireikšti žalingas poveikis, įskaitant pykinimą, vėmimą ir viduriavimą. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad niekas, ypač vaikai, atsitiktinai neprarytų vaisto. Pripildytus švirkštus saugokite nuo vaikų, o panaudotus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna	Letargija ² , anoreksija ² , vėmimas ² , viduriavimas ² .
---------	---

(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Hipoadrenokorticizmas, hipersalivacija, pilvo pūtimas, ataksija, raumenų drebulys, odos sutrikimai, inkstų nepakankamumas ³ ir artritas ³ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Silpnumas ² , antinksčių nekrozė ¹ ir staigi mirtis.
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Ūminė Adisono krizė (kolapsas)

¹ Gali sukelti hipoadrenokorticizmą.

² Šie su jatrogeniniu hipoadrenokorticizmu siejami požymiai gali pasireikšti ypač tais atvejais, kai nepakankamai veiksmingai atliekama gyvūno būklės stebėseną (žr. 3.9 skyrių). Nutraukus gydymą, požymiai paprastai išnyksta, bet nevienodai greitai. Būta atvejų, kai letargija, vėmimas, viduriavimas ir anoreksija pasireiškė trilostanu gydomiems šunims, nesant hipoadrenokorticizmo požymių.

³ Gydymas šiuo vaistu gali išryškinti šiuos jau buvusius, bet paslėptus negalavimus. Gydymas šiuo vaistu gali išryškinti paslėptą artritą, nes organizme sumažėja endogeninių kortikosteroidų kiekis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Konkrečių sąveikos su kitais vaistais galimybės tyrimų neatlikta. Kadangi hiperadrenokorticizmas paprastai išsivysto vyresnio amžiaus šunims, daugelis iš jų tuo pat metu yra gydomi ir kitais vaistais. Klinikinių tyrimų metu sąveikos nenustatyta. Jeigu trilostanas naudojamas gyvūnams kartu su kalį tausojančiais diuretikais arba angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, reikėtų atsižvelgti į hiperkalemijos išsivystymo riziką. Veterinarijos gydytojas turėtų atlikti gydymo tokiais vaistais vienu metu naudos ir rizikos santykio analizę, nes gauta keletas pranešimų apie šunų, kurie tuo pat metu buvo gydomi ir trilostanu, ir AKF inhibitoriumi, mirties (įskaitant staigią mirtį) atvejus.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti kartą per parą, suleidžiant suspensiją šuniui tiesiai į burną šėrimo metu.

Pradinė vaisto dozė pradedant gydymą – maždaug 2 mg/kg. Titruokite dozę atsižvelgdami į šuns atsaką į gydymą kiekvienu konkrečiu atveju, nustatytą atliekant gyvūno būklės stebėseną (žr. toliau).

Jeigu vaisto dozę reikia padidinti, iš lėto didinkite vienkartinę paros dozę. Sugirdykite gyvūnui mažiausią dozę, kurios reikia klinikiniais požymiais kontroliuoti.

Galiausiai, jeigu simptomai nepakankamai gerai kontroliuojami visą 24 valandų laikotarpį tarp vaisto dozių sugirdymo, apsvarstykite galimybę padidinti bendrą paros dozę iki 50 proc. ir padalinti ją į dvi lygias – rytinę ir vakarinę – dozes.

Nedideliam skaičiui gyvūnų gali reikėti gerokai didesnių nei 10 mg/kg kūno svorio per parą dozių.

Tokiais atvejais turėtų būti atliekama atitinkama papildoma stebėseną.

Vaisto dozę galima apskaičiuoti taip:

$$Kiekis (ml) = \frac{\text{Paros dozė} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{kūno svoris (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Jeigu kiekis mažesnis nei 0,1 ml, naudokite kitą vaistą.

Stebėseną

Prieš pradėdant gydymą, tada po 10 dienų, po 4 ir po 12 savaičių, o vėliau – kas 3 mėnesius, nustatčius pirminę dozę ir kaskart pakoregavus vaisto dozę, reikia paimti kraujo biocheminiams tyrimams (įskaitant tyrimą dėl elektrolitų) ir adrenokortikotropinio hormono (AKTH) stimuliacijos tyrimui atlikti. AKTH stimuliacijos tyrimai būtina turi būti atliekami praėjus 4–6 valandoms po vaisto sugirdymo, kad būtų galima tiksliai įvertinti rezultatus. Vaistą geriau sugirdyti iš ryto, nes tai suteiks galimybę jūsų veterinarijos gydytojui atlikti gyvūno būklės stebėsenai reikalingus tyrimus praėjus 4–6 valandoms po vaisto sugirdymo. Kiekvienu iš pirmiau nurodytų laiko momentų taip pat reikėtų atlikti įprastą ligos klinikinės eigos vertinimą.

Jeigu atliekant gyvūno būklės stebėseną atlikto AKTH stimuliacijos tyrimo rezultatas neigiamas, gydymą reikia nutraukti 7 dienoms, o tada pradėti iš naujo nuo mažesnės dozės. Praėjus dar 14 dienų, AKTH stimuliacijos tyrimą reikia pakartoti. Jeigu šio tyrimo rezultatas vis tiek neigiamas, gydymą reikia nutraukti, kol vėl pasireikš klinikiniai hiperadrenokortizmo požymiai. Iš naujo pradėjus gydymą, po mėnesio AKTH stimuliacijos tyrimą reikia pakartoti.

Prieš naudojant gerai suplakti.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gyvūnui gali pasireikšti hipoadrenokortizmo požymiai (letargija, anoreksija, vėmimas, viduriavimas, širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, kolapsas). Ilgą laiką sveikiems šunims girdant vaistą po 36 mg/kg, mirties atvejų nenustatyta, tačiau didesnes vaisto dozes naudojant šunims, kuriems diagnozuotas hiperadrenokortizmas, galima tikėtis mirties atvejų.

Specifinio priešnuodžio trilostanui nėra. Atsižvelgiant į klininius požymius, gydymą reikėtų nutraukti ir reikėtų taikyti pagalbines gydymo priemones, įskaitant kortikosteroidus, elektrolitų pusiausvyros atkūrimą ir skysčių terapiją.

Ūminio perdozavimo atvejais gali būti naudinga sukelti vėmimą ir tada sugirdyti gyvūnui aktyvintosios anglies.

Nutraukus gydymą, bet koks jatrogeninis antinksčių žievės nepakankamumas paprastai greitai praeina. Vis dėlto nedidelei procentinei daliai šunų toks poveikis gali išlikti ilgą laiką. Praėjus savaitei po gydymo trilostanu nutraukimo, reikia atnaujinti gydymą mažesne vaisto doze.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostanas selektyviai ir grįžtamai slopina fermentų sistemą 3 beta hidroksisteroidų izomerazę, taip sustabdydamas kortizolio, kortikosterono ir aldosterono gamybą. Kai šiuo vaistu gydomas hiperadrenokorticismas, juo slopinama gliukokortikoidų ir mineralokortikoidų grupių steroidų gamyba antinksčių žievėje. Todėl sumažėja šių steroidų koncentracija kraujyje. Trilostanas taip pat slopina egzogeninio adrenokortikotropinio hormono (AKTH) aktyvumą. Jis neturi tiesioginio poveikio nei centrinei nervų sistemai, nei širdies ir kraujagyslių sistemai.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetinių tyrimų su šunimis duomenys labai skyrėsi kiekvienu atveju. Atliekant farmakokinetinį tyrimą su laboratoriniais bigliais, pašertų šunų grupėje AUC svyravo nuo 52 iki 281 mikrogramų/ml/min, o nešertų šunų – nuo 16 iki 175 mikrogramų/ml/min. Paprastai trilostanas greitai pašalinamas iš plazmos – didžiausia jo koncentracija plazmoje susidaro praėjus 0,5–2,5 val., o per 6–12 val. nuo vaisto sugirdymo jo beveik nelieta kraujyje. Pagrindinio aktyviojo trilostano metabolito ketotrilostano koncentracija keičiasi panašiai. Be to, nenustatyta jokių įrodymų, kad ilgai trilostanas ar jo metabolitai kaupiasi gyvūno organizme. Atlikus biologinio įsisavinamumo per virškinamąjį traktą tyrimą su šunimis, nustatyta, kad vaistą sugirdžius pašertam gyvūnui, įsisavinama daugiau trilostano.

Nustatyta, kad iš žiurkių organizmo trilostanas daugiausia pašalinamas su išmatomis, o tai rodo, kad ekskrecija į tulžį yra pagrindinis šio vaisto metabolizmo kelias. Iš beždžionių organizmo trilostanas lygiomis dalimis pasišalina su išmatomis ir šlapimu. Iš rezultatų matyti, kad trilostanas greitai ir gerai absorbuojamas tiek iš žiurkių, ir tiek iš beždžionių virškinamojo trakto ir kad jis kaupiasi žiurkių antinksčiuose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukas su vaikų neatidaromu polipropileno ir didelio tankio polietileno dangteliu ir polietileno kamšteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 36 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 72 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Axience

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/313/003 (10 ml)

EU/2/24/313/004 (25 ml)

EU/2/24/313/005 (36 ml)

EU/2/24/313/006 (50 ml)

EU/2/24/313/007 (72 ml)

EU/2/24/313/008 (100 ml)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-05-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė – 10 mg/ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Trilorale, 10 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Trilostanas, 10 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 ml

90 ml

1 ml ir 5 ml geriamieji švirkštai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Naudoti *per os*.**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Axience

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**HDPE BUTELIUKAS (10 mg/ml – 90 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Trilorale, 10 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Trilostanas, 10 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)Naudoti *per os*. Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.**5. IŠLAUKA****6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Axience

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
HDPE BUTELIUKAS (10 mg/ml – 30 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trilorale

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Trilostanas, 10 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė – 50 mg/ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Trilorale, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Trilostanas, 50 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml ir 5 ml geriamieji švirkštai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Naudoti *per os*.**7. IŠLAUKA****8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Axience

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/313/003 (10 ml)
EU/2/24/313/004 (25 ml)
EU/2/24/313/005 (36 ml)
EU/2/24/313/006 (50 ml)
EU/2/24/313/007 (72 ml)
EU/2/24/313/008 (100 ml)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**HDPE BUTELIUKAS (50 mg/ml – 72 ml ir 100 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Trilorale, 50 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Trilostanas, 50 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)Naudoti *per os*. Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.**5. IŠLAUKA****6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Axience

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
DTPE BUTELIUKAS (50 mg/ml – 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trilorale

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Trilostanas, 50 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Trilorale, 10 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os): trilostanas, 10 mg;

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,5 mg

Balta arba balkšva suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunų gydymui nuo hipofizės ir antinksčių priklausomo hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos ir sindromo).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems pirmine kepenų liga ir (arba) inkstų nepakankamumu. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Būtina tiksli hiperadrenokorticismo diagnozė.

Nesant aiškaus atsako į gydymą, diagnozė turėtų būti įvertinta iš naujo. Gali reikėti padidinti vaisto dozę.

Veterinarijos gydytojai turėtų žinoti, kad hiperadrenokorticismu sergantiems šunims kyla didesnė pankreatito rizika. Po gydymo trilostanu ši rizika gali nesumažėti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Kadangi dauguma hiperadrenokorticismo atvejų diagnozuojami 10–15 metų šunims, dažnai randama kitų patologinių procesų. Ypač svarbu patikrinti, ar gyvūnas neserga pirmine kepenų liga ir inkstų nepakankamumu, nes šiais atvejais veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Gyvūnas turėtų būti toliau atidžiai stebimas gydymo laikotarpiu. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti kepenų fermentams, elektrolitams, šlapalui ir kreatininui.

Ypač atidžiai reikia stebėti tuos gyvūnus, kurie serga ir cukriniu diabetu, ir hiperadrenokorticismu. Jeigu šuo praityje buvo gydomas mitotanu, jo antinksčių funkcija bus susilpnėjusi. Atsižvelgiant į šioje srityje sukauptą patirtį rekomenduojama, kad nuo mitotano vartojimo nutraukimo iki trilostano vartojimo pradžios praėtų ne mažiau kaip mėnuo. Rekomenduojama atidžiai stebėti antinksčių funkciją, nes šunys gali būti jautresni trilostano poveikiui.

Šio veterinarinio vaisto reikėtų ypač atsargiai gydyti šunis, kuriems jau diagnozuota anemija, nes jiems gali dar labiau sumažėti hematokritas (PCV) ir hemoglobino kiekis. Turėtų būti nuolat stebima gyvūno būklė.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra pagalbinės medžiagos ksilitolio, kuris, gyvūną gydant didelėmis vaisto dozėmis, gali sukelti nepageidaujamą poveikį. Trilorale 10 mg/ml geriamąją suspensiją šunims naudojant didesnėmis nei 2 mg trilostano/kg kūno svorio dozėmis, gali pasireikšti toksinis ksilitolio poveikis. Siekiant sumažinti šią riziką šunims, kuriems reikia didesnės nei 2 mg trilostano/kg dozės, reikia naudoti Trilorale 50 mg/ml geriamąją suspensiją šunims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Trilostanas gali slopinti testosterono sintezę ir turi progesterono gamybą slopinančių savybių. Nėščios arba pastoti ketinančios moterys turėtų vengti liesti šį veterinarinį vaistą.

Vaistui atsitiktinai patekus ant rankų ar jį panaudojus, rankas reikia nusiplauti muilu ir vandeniu.

Veterinarinis vaistas gali sudirginti odą ir akis ir gali jas įjautrinti. Suspensijai atsitiktinai patekus į akis arba ant odos, reikia nedelsiant jas gausiai nuplauti vandeniu. Jei sudirginimas nepraeina, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas trilostanui, vanilinui arba natrio benzoatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus vaisto, gali pasireikšti žalingas poveikis, įskaitant pykinimą, vėmimą ir viduriavimą. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad niekas, ypač vaikai, atsitiktinai neprarytų vaisto. Pripildytus švirkštus saugokite nuo vaikų, o panaudotus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar dėžutę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Konkrečių sąveikos su kitais vaistais galimybės tyrimų neatlikta. Kadangi hiperadrenokorticismas paprastai išsivysto vyresnio amžiaus šunims, daugelis iš jų tuo metu yra gydomi ir kitais vaistais. Klinikinių tyrimų metu sąveikos nenustatyta. Jeigu trilostanas naudojamas gyvūnams kartu su kalį tausojančiais diuretikais arba angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, reikėtų atsižvelgti į hiperkalemijos išsivystymo riziką. Veterinarijos gydytojas turėtų atlikti gydymo tokiais vaistais vienu metu naudos ir rizikos santykio analizę, nes gauta keletas pranešimų apie šunų, kurie tuo metu buvo gydomi ir trilostanu, ir AKF inhibitoriumi, mirties (įskaitant staigią mirtį) atvejus.

Perdozavimas

Perdozavus gyvūnui gali pasireikšti hipoadrenokorticismo požymiai (letargija, anoreksija, vėmimas, viduriavimas, širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, kolapsas). Ilgą laiką sveikiems šunims girdant vaistą po 36 mg/kg, mirties atvejų nenustatyta, tačiau didesnes vaisto dozes naudojant šunims, kuriems diagnozuotas hiperadrenokorticismas, galima tikėtis mirties atvejų.

Specifinio priešnuodžio trilostanui nėra. Atsižvelgiant į klinikinius požymius, gydymą reikėtų nutraukti ir reikėtų taikyti pagalbinės gydymo priemonės, įskaitant kortikosteroidus, elektrolitų pusiausvyros atkūrimą ir skysčių terapiją.

Ūminio perdozavimo atvejais gali būti naudinga sukelti vėmimą ir tada sugirdyti gyvūnui aktyvintosios anglies.

Nutraukus gydymą, bet koks jatrogeninis antinksčių žievės nepakankamumas paprastai greitai praeina. Vis dėlto nedidelei procentinei daliai šunų toks poveikis gali išlikti ilgą laiką. Praėjus savaitei po gydymo trilostanu nutraukimo, reikia atnaujinti gydymą mažesne vaisto doze.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Letargija ² , anoreksija ² , vėmimas ² , viduriavimas ² .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Hipoadrenokorticismas, hipersalivacija, pilvo pūtimas, ataksija, raumenų drebulys, odos sutrikimai, inkstų nepakankamumas ³ ir artritas ³ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Silpnumas ² , antinksčių nekrozė ¹ ir staigi mirtis.
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Ūminė Adisono krizė (kolapsas)

¹ Gali sukelti hipoadrenokorticismą.

² Šie su jatrogeniniu hipoadrenokorticismu siejami požymiai gali pasireikšti ypač tais atvejais, kai nepakankamai veiksmingai atliekama gyvūno būklės stebėseną (žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“). Nutraukus gydymą, požymiai paprastai išnyksta, bet nevienodai greitai. Būta atvejų, kai letargija, vėmimas, viduriavimas ir anoreksija pasireiškė trilostanu gydomiems šunims, nesant hipoadrenokorticismo požymių.

³ Gydymas šiuo vaistu gali išryškinti šiuos jau buvusius, bet paslėptus negalavimus. Gydymas šiuo vaistu gali išryškinti paslėptą artritą, nes organizme sumažėja endogeninių kortikosteroidų kiekis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sugirdyti kartą per parą, suleidžiant suspensiją šuniui tiesiai į burną šėrimo metu.

Pradinė vaisto dozė pradedant gydymą – maždaug 2 mg/kg. Titruokite dozę atsižvelgdami į šuns atsaką į gydymą kiekvienu konkrečiu atveju, nustatytą atliekant gyvūno būklės stebėseną (žr. toliau). Jeigu vaisto dozę reikia padidinti, iš lėto didinkite vienkartinę paros dozę. Sugirdykite gyvūnui mažiausią dozę, kurios reikia klinikiniais požymiais kontroliuoti.

Jei gyvūnui reikia didesnės nei 2 mg trilostano/kg dozės, reikia naudoti Trilorale 50 mg/ml geriamąją suspensiją šunims.

Galiausiai, jeigu simptomai nepakankamai gerai kontroliuojami visą 24 valandų laikotarpį tarp vaisto dozių sugirdymo, apsvarstykite galimybę padidinti bendrą paros dozę iki 50 proc. ir padalinti ją į dvi lygias – rytinę ir vakarinę – dozes.

Nedideliam skaičiui gyvūnų gali reikėti gerokai didesnių nei 10 mg/kg kūno svorio per parą dozių.

Tokiais atvejais turėtų būti atliekama atitinkama papildoma stebėseną.

Vaisto dozę galima apskaičiuoti taip:

$$Kiekis (ml) = \frac{\text{Paros dozė} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{kūno svoris (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Stebėseną

Prieš pradedant gydymą, tada po 10 dienų, po 4 ir po 12 savaičių, o vėliau – kas 3 mėnesius, nustačius pirminę dozę ir kaskart pakoregavus vaisto dozę, reikia paimti kraujo biocheminiams tyrimams (įskaitant tyrimą dėl elektrolitų) ir adrenokortikotropinio hormono (AKTH) stimuliacijos tyrimui atlikti. AKTH stimuliacijos tyrimai būtina turi būti atliekami praėjus 4–6 valandoms po vaisto sugirdymo, kad būtų galima tiksliai įvertinti rezultatus. Vaistą geriau sugirdyti iš ryto, nes tai suteiks galimybę jūsų veterinarijos gydytojui atlikti gyvūno būklės stebėsenai reikalingus tyrimus praėjus 4–6 valandoms po vaisto sugirdymo. Kiekvienu iš pirmiau nurodytų laiko momentų taip pat reikėtų atlikti įprastą ligos klinikinės eigos vertinimą.

Jeigu atliekant gyvūno būklės stebėseną atlikto AKTH stimuliacijos tyrimo rezultatas neigiamas, gydymą reikia nutraukti 7 dienoms, o tada pradėti iš naujo nuo mažesnės dozės. Praėjus dar 14 dienų, AKTH stimuliacijos tyrimą reikia pakartoti. Jeigu šio tyrimo rezultatas vis tiek neigiamas, gydymą reikia nutraukti, kol vėl pasireikš klinikiniai hiperadrenokorticismo požymiai. Iš naujo pradėjus gydymą, po mėnesio AKTH stimuliacijos tyrimą reikia pakartoti.

Prieš naudojant gerai suplakti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko etiketėje po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuočių dydžiai

EU/2/24/313/001 – kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 30 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

EU/2/24/313/002 – kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 90 ml buteliukas ir polipropileningi 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Frankrijk/France/Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Česká republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Deutschland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

Lietuva

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prancūzija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Nederland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin- France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος

T.C.Christoforou Ltd.
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Kýpros
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibrei Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija

Axience

Tour Eссор - 14, rue Scandicci

FR-93500 Pantin - Francija

Tél: + 33 141832310

pharmacovigilance@axience.fr

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp - Belgium

Tel: +32 50314269

E-mail: info@ecuphar.be

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Trilorale, 50 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os): trilostanas, 50 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,5 mg

Balta arba balkšva suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunų gydymui nuo hipofizės ir antinksčių priklausomo hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos ir sindromo).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems pirmine kepenų liga ir (arba) inkstų nepakankamumu. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Būtina tiksli hiperadrenokorticismo diagnozė.

Nesant aiškaus atsako į gydymą, diagnozė turėtų būti įvertinta iš naujo. Gali reikėti padidinti vaisto dozę.

Veterinarijos gydytojai turėtų žinoti, kad hiperadrenokorticismu sergantiems šunims kyla didesnė pankreatito rizika. Po gydymo trilostanu ši rizika gali nesumažėti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Kadangi dauguma hiperadrenokorticismo atvejų diagnozuojami 10–15 metų šunims, dažnai randama kitų patologinių procesų. Ypač svarbu patikrinti, ar gyvūnas neserga pirmine kepenų liga ir inkstų nepakankamumu, nes šiais atvejais veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Gyvūnas turėtų būti toliau atidžiai stebimas gydymo laikotarpiu. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti kepenų fermentams, elektrolitams, šlapalui ir kreatininui.

Ypač atidžiai reikia stebėti tuos gyvūnus, kurie serga ir cukriniu diabetu, ir hiperadrenokorticismu. Jeigu šuo praeityje buvo gydomas mitotanu, jo antinksčių funkcija bus susilpnėjusi. Atsižvelgiant į šioje srityje sukauptą patirtį rekomenduojama, kad nuo mitotano vartojimo nutraukimo iki trilostano vartojimo pradžios praeitų ne mažiau kaip mėnuo. Rekomenduojama atidžiai stebėti antinksčių funkciją, nes šunys gali būti jautresni trilostano poveikiui.

Šiuo veterinariniu vaistu reikėtų ypač atsargiai gydyti šunis, kuriems jau diagnozuota anemija, nes jiems gali dar labiau sumažėti hematokritas (PCV) ir hemoglobino kiekis. Turėtų būti nuolat stebima gyvūno būklė.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Trilostanas gali slopinti testosterono sintezę ir turi progesterono gamybą slopinančių savybių. Nėščios arba pastoti ketinančios moterys turėtų vengti liesti šį veterinarinį vaistą.

Vaistui atsitiktinai patekus ant rankų ar jį panaudojus, rankas reikia nusiplauti muilu ir vandeniu.

Veterinarinis vaistas gali sudirginti odą ir akis ir gali jas įjautrinti. Suspensijai atsitiktinai patekus į akis arba ant odos, reikia nedelsiant jas gausiai nuplauti vandeniu. Jei sudirginimas nepaeina, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas trilostanui, vanilinui arba natrio benzoatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus vaisto, gali pasireikšti žalingas poveikis, įskaitant pykinimą, vėmimą ir viduriavimą. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad niekas, ypač vaikai, atsitiktinai neprarytų vaisto. Pripildytus švirkštus saugokite nuo vaikų, o panaudotus švirkštus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar dėžutę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Konkrečių sąveikos su kitais vaistais galimybės tyrimų neatlikta. Kadangi hiperadrenokorticismas paprastai išsivysto vyresnio amžiaus šunims, daugelis iš jų tuo pat metu yra gydomi ir kitais vaistais. Klinikinių tyrimų metu sąveikos nenustatyta. Jeigu trilostanas naudojamas gyvūnams kartu su kalį tausojančiais diuretikais arba angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, reikėtų atsižvelgti į hiperkalemijos išsivystymo riziką. Veterinarijos gydytojas turėtų atlikti gydymo tokiais vaistais vienu metu naudos ir rizikos santykio analizę, nes gauta keletas pranešimų apie šunų, kurie tuo pat metu buvo gydomi ir trilostanu, ir AKF inhibitoriumi, mirties (įskaitant staigią mirtį) atvejus.

Perdozavimas

Perdozavus gyvūnui gali pasireikšti hipoadrenokorticismo požymiai (letargija, anoreksija, vėmimas, viduriavimas, širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, kolapsas). Ilgą laiką sveikiems šunims girdant vaistą po 36 mg/kg, mirties atvejų nenustatyta, tačiau didesnes vaisto dozes naudojant šunims, kuriems diagnozuotas hiperadrenokorticismas, galima tikėtis mirties atvejų.

Specifinio priešnuodžio trilostanui nėra. Atsižvelgiant į klinikinius požymius, gydymą reikėtų nutraukti ir reikėtų taikyti pagalbines gydymo priemones, įskaitant kortikosteroidus, elektrolitų pusiausvyros atkūrimą ir skysčių terapiją.

Ūminio perdozavimo atvejais gali būti naudinga sukelti vėmimą ir tada sugirdyti gyvūnui aktyvintosios anglies.

Nutraukus gydymą, bet koks jatrogeninis antinksčių žievės nepakankamumas paprastai greitai praeina. Vis dėlto nedidelei procentinei daliai šunų toks poveikis gali išlikti ilgą laiką. Praėjus savaitei po gydymo trilostanu nutraukimo, reikia atnaujinti gydymą mažesne vaisto doze.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Letargija ² , anoreksija ² , vėmimas ² , viduriavimas ² .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Hipoadrenokorticizmas, hipersalivacija, pilvo pūtimas, ataksija, raumenų drebulys, odos sutrikimai, inkstų nepakankamumas ³ ir artritas ³ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Silpnumas ² , antinksčių nekrozė ¹ ir staigi mirtis.
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Ūminė Adisono krizė (kolapsas)

¹ Gali sukelti hipoadrenokorticizmą.

² Šie su jatrogeniniu hipoadrenokorticizmu siejami požymiai gali pasireikšti ypač tais atvejais, kai nepakankamai veiksmingai atliekama gyvūno būklės stebėseną (žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“). Nutraukus gydymą, požymiai paprastai išnyksta, bet nevienodai greitai. Būta atvejų, kai letargija, vėmimas, viduriavimas ir anoreksija pasireiškė trilostanu gydomiems šunims, nesant hipoadrenokorticizmo požymių.

³ Gydymas šiuo vaistu gali išryškinti šiuos jau buvusius, bet paslėptus negalavimus. Gydymas šiuo vaistu gali išryškinti paslėptą artritą, nes organizme sumažėja endogeninių kortikosteroidų kiekis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sugirdyti kartą per parą, suleidžiant suspensiją šuniui tiesiai į burną šėrimo metu.

Pradinė vaisto dozė pradedant gydymą – maždaug 2 mg/kg. Titruokite dozę atsižvelgdami į šuns atsaką į gydymą kiekvienu konkrečiu atveju, nustatytą atliekant gyvūno būklės stebėseną (žr. toliau). Jeigu vaisto dozė reikia padidinti, iš lėto didinkite vienkartinę paros dozę. Sugirdykite gyvūnui mažiausią dozę, kurios reikia klinikiniams požymiams kontroliuoti.

Galiausiai, jeigu simptomai nepakankamai gerai kontroliuojami visą 24 valandų laikotarpį tarp vaisto dozių sugirdymo, apsvarstykite galimybę padidinti bendrą paros dozę iki 50 proc. ir padalinti ją į dvi lygias – rytinę ir vakarinę – dozes.

Nedideliu skaičiumi gyvūnų gali reikėti gerokai didesnių nei 10 mg/kg kūno svorio per parą dozių. Tokiais atvejais turėtų būti atliekama atitinkama papildoma stebėseną.

Vaisto dozę galima apskaičiuoti taip:

$$Kiekis (ml) = \frac{\text{Paros dozė} \left(\frac{mg}{kg} \right) \times \text{kūno svoris (kg)}}{50 \left(\frac{mg}{ml} \right)}$$

Jeigu kiekis mažesnis nei 0,1 ml, naudokite kitą vaistą.

Stebėseną

Prieš pradėdant gydymą, tada po 10 dienų, po 4 ir po 12 savaičių, o vėliau – kas 3 mėnesius, nustačius pirminę dozę ir kaskart pakoregavus vaisto dozę, reikia paimti kraujo biocheminiams tyrimams (įskaitant tyrimą dėl elektrolitų) ir adrenokortikotropinio hormono (AKTH) stimuliacijos tyrimui atlikti. AKTH stimuliacijos tyrimai būtinai turi būti atliekami praėjus 4–6 valandoms po vaisto sugirdymo, kad būtų galima tiksliai įvertinti rezultatus. Vaistą geriau sugirdyti iš ryto, nes tai suteiks galimybę jūsų veterinarijos gydytojui atlikti gyvūno būklės stebėsenai reikalingus tyrimus praėjus 4–6 valandoms po vaisto sugirdymo. Kiekvienu iš pirmiau nurodytų laiko momentų taip pat reikėtų atlikti įprastą ligos klinikinės eigos vertinimą.

Jeigu atliekant gyvūno būklės stebėseną atlikto AKTH stimuliacijos tyrimo rezultatas neigiamas, gydymą reikia nutraukti 7 dienoms, o tada pradėti iš naujo nuo mažesnės dozės. Praėjus dar 14 dienų, AKTH stimuliacijos tyrimą reikia pakartoti. Jeigu šio tyrimo rezultatas vis tiek neigiamas, gydymą reikia nutraukti, kol vėl pasireikš klinikiniai hiperadrenokorticismo požymiai. Iš naujo pradėjus gydymą, po mėnesio AKTH stimuliacijos tyrimą reikia pakartoti.

Prieš naudojant gerai suplakiti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko etiketėje po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuočių dydžiai

EU/2/24/313/003 – kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 10 ml buteliukas ir polipropileniniai 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

EU/2/24/313/004 – kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 ml buteliukas ir polipropileniniai 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

EU/2/24/313/005 – kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 36 ml buteliukas ir polipropileniniai 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

EU/2/24/313/006 – kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas ir polipropileniniai 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

EU/2/24/313/007 – kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 72 ml buteliukas ir polipropileniniai 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

EU/2/24/313/008 – kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas ir polipropileniniai 1 ml ir 5 ml matavimo švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Frankrijk/France/Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Česká republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Deutschland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

Lietuva

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prancūzija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Nederland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin- France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος

T.C.Christoforou Ltd.
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Kýpros
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibrei Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija

Axience

Tour Eссор - 14, rue Scandicci

FR-93500 Pantin - Francija

Tél: + 33 141832310

pharmacovigilance@axience.fr

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp - Belgium

Tel: +32 50314269

E-mail: info@ecuphar.be