

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trilorale 10 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: trilostan 10 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
sorbitol, tekoči (nekrystalizirajoči)	
glicerol	
prečiščena voda	
ksantanski gumi	
natrijev benzoat	1,5 mg
natrijev saharinat	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
citronska kislina monohidrat ali citronska kislina, brezvodna	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
vanilin	

Bela do umazano bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje od hipofize in nadledvične žleze odvisnega hiperadrenokorticisma (Cushingova bolezen in sindrom) pri psih.

3.3 Kontraindikacije

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

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

3.4 Posebna opozorila

Bistvena je natančna diagnoza hiperadrenokorticisma.

Kadar na zdravljenje ni očitnega odziva, je treba diagnozo ponovno pretehtati. Morda bo potrebno povečanje odmerka.

Veterinarji se morajo zavedati, da so psi s hiperadrenokorticismom podvrženi povečanemu tveganju za pankreatitis. To tveganje se po zdravljenju s trilostanom morda ne bo zmanjšalo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je večina primerov hiperadrenokorticisma diagnosticirana pri psih, starih od 10 do 15 let, so pogosto prisotni tudi drugi patološki procesi. Zlasti pomembno je, da se preveri morebitne primarne bolezni jeter in ledvično insuficienco, saj je zdravilo v teh primerih kontraindicirano.

Med zdravljenjem je treba paciente natančno spremljati. Posebno pozornost je treba nameniti vrednostim jetrnih encimov, elektrolitov, sečnine in kreatinina.

Če sta istočasno prisotna diabetes mellitus in hiperadrenokorticism to zahteva specifično spremljanje. Če je bil pes predhodno zdravljen z mitotanom, se delovanje nadledvične žleze zmanjša. Izkušnje s terena kažejo, da mora med prenehanjem prejemanja mitotana in uvedbo trilostana miniti vsaj mesec dni. Priporoča se natančno spremljanje delovanja nadledvične žleze, saj so lahko psi bolj dovzetni za učinke trilostana.

Zdravilo je treba pri psih z obstoječimi anemijami uporabljati skrajno previdno, saj lahko pride do nadaljnjega zmanjšanja količine koncentriranih celic in hemoglobina. Potrebno je redno spremljanje.

Zdravilo vsebuje pomožno snov ksilitol, ki je v velikih odmerkih lahko vzrok za neželene učinke. Uporaba zdravila Trilore 10 mg/ml peroralna suspenzija za pse v odmerkih, večjih od 2 mg trilostana/kg telesne mase, lahko povzroči toksičnost ksilitola. Da se zmanjša to tveganje, pri psih, ki potrebujejo odmerke, večje od 2 mg trilostana/kg, uporabite zdravilo Trilore 50 mg/ml peroralna suspenzija za pse.

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

Trilostan lahko zmanjša sintezo testosterona in ima antiprogestenične lastnosti. Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo ravnanju z zdravilom.

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

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči ter preobčutljivost. V primeru nenamernega stika suspenzije z očmi ali kožo takoj izperite z veliko količino vode. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

Osebe z znano preobčutljivostjo za trilostan, vanilin ali natrijev benzoat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči škodljive učinke, vključno s slabostjo, bruhanjem in drisko. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih. Napolnjene injekcijske brizge shranjujte stran od otrok, uporabljene brizge pa shranjujte nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali/1.000 zdravljenih živali):	Letargija ² , anoreksija ² , bruhanje ² , driska ²
Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Hipoadrenokorticism, povečano slinjenje, napihnjenost, ataksija, mišični tremor, obolenja kože, ledvična insuficienca ³ , artritis ³
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Šibkost ² , adrenalna nekroza ¹ , nenadna smrt
Nedoločena pogostnost (Ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Akutna addisonska kriza (kolaps)

¹ Lahko povzroči hipoadrenokorticism.

² Ti znaki, ki so povezani z iatrogenim hipoadrenokorticismom, se lahko pojavijo, zlasti če spremljanje pacientov ni ustrezno (glejte poglavje 3.9). Znaki so na splošno reverzibilni v spremenljivem obdobju po prekinitvi zdravljenja. Pri psih, zdravljenih s trilostanom, pri katerih ni bilo dokazov o hipoadrenokorticismu, so opazili letargijo, bruhanje, drisko in anoreksijo.

³ Zdravljenje z zdravilom lahko razkrije te bolezni. Zdravljenje lahko razkrije artritis, zaradi znižanja ravni endogenih kortikosteroidov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni bilo posebej proučeno. Ker se hiperadrenokorticism pojavlja predvsem pri starejših psih, bodo mnogi sočasno prejemali druga zdravila. V kliničnih študijah niso opazili interakcij. Pri uporabi trilostana skupaj z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), je treba upoštevati tveganje za razvoj hiperkaliemije. Sočasna uporaba takih zdravil mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj je bilo pri psih, sočasno zdravljenih s trilostanom in zaviralcem ACE, nekaj poročil o smrtnih primerih (vključno z nenadno smrtjo).

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo dajte peroralno, enkrat dnevno, neposredno v usta psa ob času hranjenja.

Začetni odmerek je približno 2 mg/kg. Odmerek titrirajte glede na individualni odziv, na podlagi spremljanja (glej spodaj). Če je potrebno povečanje odmerka, počasi povečujte dnevni odmerek. Uporabite najnižji odmerek, ki je potreben za obvladovanje kliničnih znakov.

Zdravila Trilorale 10 mg/ml peroralna suspenzija za pse se ne sme dajati v odmerkih, večjih od 2 mg trilostana/kg telesne mase. Pri psih, ki potrebujejo odmerke, večje od 2 mg trilostana/kg, uporabite zdravilo Trilorale 50 mg/ml peroralna suspenzija za pse. Glejte poglavje 3.5 Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah.

Če simptomi v celotnem 24-urnem obdobju med odmerkoma niso ustrezno nadzorovani, razmislite o povečanju skupnega dnevnega odmerka za do 50 % in njegovi enakomerni razdelitvi med jutranji in večerni odmerek.

Pri majhnem številu živali so lahko potrebni odmerki, ki bistveno presegajo 10 mg na kg telesne mase na dan. V teh primerih je treba izvajati ustrezno dodatno spremljanje.

Odmerek se lahko izračuna na naslednji način:

$$Volumen (ml) = \frac{\text{Dnevni odmerek} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{telesna masa (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Spremljanje:

Pred zdravljenjem je treba odvzeti vzorce za biokemijo (vključno z elektroliti) in preskus stimulacije ACTH, nato pa ponovno po 10 dneh, 4 tednih, 12 tednih in nato vsake 3 mesece po začetnem odvzemu in po vsaki prilagoditvi odmerka. Nujno je, da se test ACTH stimulacije izvedejo 4–6 ur po odmerjanju, da se omogoči natančna razlaga rezultatov. Zaželeno je odmerjanje zjutraj, saj bo tako lahko veterinar opravil nadzorne teste 4–6 ur po dajanju odmerka. Ob vsaki od zgoraj navedenih časovnih točk je treba redno ocenjevati tudi klinično napredovanje bolezni.

V primeru nestimulirajočega ACTH stimulacijskega testa med spremljanjem je treba zdravljenje prekiniti za 7 dni in ga nato ponovno uvesti z nižjim odmerkom. Po nadaljnjih 14 dneh ponovite test ACTH stimulacije. Če je rezultat še vedno nestimulativen, je treba zdravljenje prekiniti, dokler se klinični znaki hiperadrenokorticisma ne ponovijo. En mesec po ponovnem začetku zdravljenja ponovite test ACTH stimulacije.

Pred uporabo dobro pretresite.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje lahko povzroči znake hipoadrenokorticisma (letargija, anoreksija, bruhanje, driska, kardiovaskularni znaki, kolaps). Po kroničnem dajanju odmerka 36 mg/kg, pri zdravih psih, ni bilo smrtnih primerov, vendar se smrtni primeri lahko pričakujejo, če se psom s hiperadrenokorticismom dajejo višji odmerki.

Specifičnega antidota za trilostan ni. Zdravljenje je treba prekiniti in glede na klinične znake uvesti podporno zdravljenje, vključno s kortikosteroidi, odpravljanjem elektrolitskega neravnovesja in tekočinsko terapijo.

V primerih akutnega prevelikega odmerjanja je lahko koristna indukcija bruhanje, ki ji sledi dajanje aktivnega oglja.

Vsaka iatrogena adrenokortikalna insuficienca se po ukinitvi zdravljenja običajno hitro odpravi. Pri majhnem odstotku psov pa so lahko učinki dolgotrajnejši. Po enotedenski prekinitvi zdravljenja s trilostanom je treba zdravljenje ponovno uvesti z zmanjšanim odmerkom.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostan selektivno in reverzibilno zavira encimski sistem 3 beta hidroksisteroid izomeraze in tako blokira nastajanje kortizola, kortikosterona in aldosterona. Kadar se uporablja za zdravljenje hiperadrenokorticisma, zmanjša tvorbo glukokortikoidov in mineralokortikoidnih steroidov v nadledvični skorji. Koncentracija teh steroidov v obtoku se tako zmanjša. Trilostan zavira tudi delovanje eksogenega adrenokortikotrofnega hormona (ACTH). Nima neposrednega učinka na osrednji živčni sistem ali srčno-žilni sistem.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetični podatki pri psih so pokazali veliko variabilnost med posamezniki. V farmakokinetični študiji laboratorijskih beaglov je bila AUC pri pitanih psih od 52 do 281 mikrogramov/ml/min, pri teščih psih pa od 16 do 175 mikrogramov/ml/min. Na splošno se trilostan hitro odstrani iz plazme, pri čemer koncentracije v plazmi dosežejo najvišjo vrednost med 0,5 do 2,5 ure po dajanju in se nato v šestih do dvanajstih urah po dajanju vrnejo skoraj na izhodiščno vrednost. Primarni aktivni presnovek trilostana, ketotrilostan, sledi podobnemu vzorcu. Poleg tega ni bilo dokazov, da bi se trilostan ali njegovi presnovki kopičili s časom. Študija peroralne biološke uporabnosti pri psih je pokazala, da se je trilostan absorbiral obsežneje, če je bil zaužit s hrano.

Dokazano je, da se trilostan pri podganah izloča predvsem z blatom, kar kaže na izločanje z žolčem kot glavno presnovno pot. Pri opicah se trilostan izloča v enakih količinah z blatom in urinom. Rezultati so pokazali, da se trilostan hitro in dobro absorbira iz prebavil pri podganah in opicah ter da se kopiči v nadledvičnih žlezah podgan.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena visoke gostote z za otroke varnimi zamaški iz polipropilena/polietilena visoke gostote ter polietilenski vložek v kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 30 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 90 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Axience

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/05/2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trilorale 50 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: trilostan 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
sorbitol, tekoči (nekrystalizirajoči)	
glicerol	
prečiščena voda	
ksantanski gumi	
natrijev benzoat	1,5 mg
natrijev saharinat	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
citronska kislina monohidrat ali citronska kislina, brezvodna	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
vanilin	

Bela do umazano bela suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje od hipofize in nadledvične žleze odvisnega hiperadrenokorticismza (Cushingova bolezen in sindrom) pri psih.

3.3 Kontraindikacije

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

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

3.4 Posebna opozorila

Bistvena je natančna diagnoza hiperadrenokorticismza.

Kadar na zdravljenje ni očitnega odziva, je treba diagnozo ponovno pretehtati. Morda bo potrebno povečanje odmerka.

Veterinarji se morajo zavedati, da so psi s hiperadrenokorticismom podvrženi povečanemu tveganju za pankreatitis. To tveganje se po zdravljenju s trilostanom morda ne bo zmanjšalo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je večina primerov hiperadrenokorticisma diagnosticirana pri psih, starih od 10 do 15 let, so pogosto prisotni tudi drugi patološki procesi. Zlasti pomembno je, da se preveri morebitne primarne bolezni jeter in ledvično insuficienco, saj je zdravilo v teh primerih kontraindicirano.

Med zdravljenjem je treba paciente natančno spremljati. Posebno pozornost je treba nameniti vrednostim jetrnih encimov, elektrolitov, sečnine in kreatinina.

Če sta istočasno prisotna diabetes mellitus in hiperadrenokorticism to zahteva specifično spremljanje. Če je bil pes predhodno zdravljen z mitotanom, se delovanje nadledvične žleze zmanjša. Izkušnje s terena kažejo, da mora med prenehanjem prejemanja mitotana in uvedbo trilostana miniti vsaj mesec dni. Priporoča se natančno spremljanje delovanja nadledvične žleze, saj so lahko psi bolj dovzetni za učinke trilostana.

Zdravilo je treba pri psih z obstoječimi anemijami uporabljati skrajno previdno, saj lahko pride do nadaljnjega zmanjšanja količine koncentriranih celic in hemoglobina. Potrebno je redno spremljanje.

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

Trilostan lahko zmanjša sintezo testosterona in ima antiprogesteronske lastnosti. Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo ravnanju z zdravilom.

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

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči ter preobčutljivost. V primeru nenamernega stika suspenzije z očmi ali kožo takoj izperite z veliko količino vode. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

Osebe z znano preobčutljivostjo za trilostan, vanilin ali natrijev benzoat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči škodljive učinke, vključno s slabostjo, bruhanjem in drisko. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih. Napolnjene injekcijske brizge shranjujte stran od otrok, uporabljene brizge pa shranjujte nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali/1.000 zdravljenih živali):	Letargija ² , anoreksija ² , bruhanje ² , driska ²
--	--

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Hipoadrenokorticism, povečano slinjenje, napihnjenost, ataksija, mišični tremor, obolenja kože, ledvična insuficienca ³ , artritis ³
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Šibkost ² , adrenalna nekroza ¹ , nenadna smrt
Nedoločena pogostnost (Ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Akutna addisonska kriza (kolaps)

¹ Lahko povzroči hipoadrenokorticism.

² Ti znaki, ki so povezani z iatrogenim hipoadrenokorticismom, se lahko pojavijo, zlasti če spremljanje pacientov ni ustrezno (glejte poglavje 3.9). Znaki so na splošno reverzibilni v spremenljivem obdobju po prekinutvi zdravljenja. Pri psih, zdravljenih s trilostanom, pri katerih ni bilo dokazov o hipoadrenokorticismu, so opazili letargijo, bruhanje, drisko in anoreksijo.

³ Zdravljenje z zdravilom lahko razkrije te bolezni. Zdravljenje lahko razkrije artritis, zaradi znižanja ravni endogenih kortikosteroidov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni bilo posebej proučeno. Ker se hiperadrenokorticism pojavlja predvsem pri starejših psih, bodo mnogi sočasno prejemali druga zdravila. V kliničnih študijah niso opazili interakcij. Pri uporabi trilostana skupaj z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), je treba upoštevati tveganje za razvoj hiperkaliemije. Sočasna uporaba takih zdravil mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj je bilo pri psih, sočasno zdravljenih s trilostanom in zaviralcem ACE, nekaj poročil o smrtnih primerih (vključno z nenadno smrtjo).

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo dajte peroralno, enkrat dnevno, neposredno v usta psa ob času hranjenja.

Začetni odmerek je približno 2 mg/kg. Odmerek titrirajte glede na individualni odziv, na podlagi spremljanja (glej spodaj). Če je potrebno povečanje odmerka, počasi povečujte dnevni odmerek. Uporabite najnižji odmerek, ki je potreben za obvladovanje kliničnih znakov.

Če simptomi v celotnem 24-urnem obdobju med odmerkoma niso ustrezno nadzorovani, razmislite o povečanju skupnega dnevnega odmerka za do 50 % in njegovi enakomerni razdelitvi med jutranji in večerni odmerek.

Pri majhnem številu živali so lahko potrebni odmerki, ki bistveno presegajo 10 mg na kg telesne mase na dan. V teh primerih je treba izvajati ustrezno dodatno spremljanje.

Odmerek se lahko izračuna na naslednji način:

$$Volumen (ml) = \frac{\text{Dnevni odmerek} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{telesna masa (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Za količine, manjše od 0,1 ml, uporabite drugo zdravilo.

Spremljanje:

Pred zdravljenjem je treba odvzeti vzorce za biokemijo (vključno z elektroliti) in preskus stimulacije ACTH, nato pa ponovno po 10 dneh, 4 tednih, 12 tednih in nato vsake 3 mesece po začetnem odvzemu in po vsaki prilagoditvi odmerka. Nujno je, da se test ACTH stimulacije izvedejo 4–6 ur po odmerjanju, da se omogoči natančna razlaga rezultatov. Zaželeno je odmerjanje zjutraj, saj bo tako lahko veterinar opravil nadzorne teste 4–6 ur po dajanju odmerka. Ob vsaki od zgoraj navedenih časovnih točk je treba redno ocenjevati tudi klinično napredovanje bolezni.

V primeru nestimulirajočega ACTH stimulacijskega testa med spremljanjem je treba zdravljenje prekiniti za 7 dni in ga nato ponovno uvesti z nižjim odmerkom. Po nadaljnjih 14 dneh ponovite test ACTH stimulacije. Če je rezultat še vedno nestimulativen, je treba zdravljenje prekiniti, dokler se klinični znaki hiperadrenokorticisma ne ponovijo. En mesec po ponovnem začetku zdravljenja ponovite test ACTH stimulacije.

Pred uporabo dobro pretresite.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje lahko povzroči znake hipoadrenokorticisma (letargija, anoreksija, bruhanje, driska, kardiovaskularni znaki, kolaps). Po kroničnem dajanju odmerka 36 mg/kg, pri zdravih psih, ni bilo smrtnih primerov, vendar se smrtni primeri lahko pričakujejo, če se psom s hiperadrenokorticismom dajejo višji odmerki.

Specifičnega antidota za trilostan ni. Zdravljenje je treba prekiniti in glede na klinične znake uvesti podporno zdravljenje, vključno s kortikosteroidi, odpravljanjem elektrolitskega neravnovesja in tekočinsko terapijo.

V primerih akutnega prevelikega odmerjanja je lahko koristna indukcija bruhanje, ki ji sledi dajanje aktivnega oglja.

Vsaka iatrogena adrenokortikalna insuficienca se po ukinitvi zdravljenja običajno hitro odpravi. Pri majhnem odstotku psov pa so lahko učinki dolgotrajnejši. Po enotedenski prekinitvi zdravljenja s trilostanom je treba zdravljenje ponovno uvesti z zmanjšanim odmerkom.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostan selektivno in reverzibilno zavira encimski sistem 3 beta hidroksisteroid izomeraze in tako blokira nastajanje kortizola, kortikosterona in aldosterona. Kadar se uporablja za zdravljenje hiperadrenokorticisma, zmanjša tvorbo glukokortikoidov in mineralokortikoidnih steroidov v nadledvični skorji. Koncentracija teh steroidov v obtoku se tako zmanjša. Trilostan zavira tudi delovanje eksogenega adrenokortikotrofnega hormona (ACTH). Nima neposrednega učinka na osrednji živčni sistem ali srčno-žilni sistem.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetični podatki pri psih so pokazali veliko variabilnost med posamezniki. V farmakokinetični študiji laboratorijskih beaglov je bila AUC pri pitanih psih od 52 do 281 mikrogramov/ml/min, pri tešjih psih pa od 16 do 175 mikrogramov/ml/min. Na splošno se trilostan hitro odstrani iz plazme, pri čemer koncentracije v plazmi dosežejo najvišjo vrednost med 0,5 do 2,5 ure po dajanju in se nato v šestih do dvanajstih urah po dajanju vrnejo skoraj na izhodiščno vrednost. Primarni aktivni presnovek trilostana, ketotrilostan, sledi podobnemu vzorcu. Poleg tega ni bilo dokazov, da bi se trilostan ali njegovi presnovki kopičili s časom. Študija peroralne biološke uporabnosti pri psih je pokazala, da se je trilostan absorbiral obsežneje, če je bil zaužit s hrano.

Dokazano je, da se trilostan pri podganah izloča predvsem z blatom, kar kaže na izločanje z žolčem kot glavno presnovno pot. Pri opicah se trilostan izloča v enakih količinah z blatom in urinom. Rezultati so pokazali, da se trilostan hitro in dobro absorbira iz prebavil pri podganah in opicah ter da se kopiči v nadledvičnih žlezah podgan.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena visoke gostote z za otroke varnimi zamaški iz polipropilena/polietilena visoke gostote ter polietilenski vložek v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 10 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmernico brizgo.

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 25 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.
Kartonska škatla, ki vsebuje eno 36 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.
Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.
Kartonska škatla, ki vsebuje eno 72 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.
Kartonska škatla, ki vsebuje eno 100 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Axience

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/05/2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla – 10 mg/ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trilorale 10 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

trilostan 10 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 ml

90 ml

1 ml in 5 ml peroralna odmerna brizga

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpito zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO „PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO“**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo!

11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Axience

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**HDPE PLASTENKA (10 mg/ml – 90 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Trilorale 10 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

trilostan 10 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Axience

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

HDPE PLASTENKA (10 mg/ml – 30 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trilorale

2. KOLIČINA UČINKOVIN

trilostan 10 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla – 50 mg/ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trilorale 50 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

trilostan 50 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml in 5 ml peroralna odmerna brizga

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO „PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO“**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Axience

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**HDPE PLASTENKA (50 mg/ml – 72 ml in 100 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Trilorale 50 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

trilostan 50 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Axience

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Trilorale

2. KOLIČINA UČINKOVIN

trilostan 50 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Trilorale 10 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: trilostan 10 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,5 mg

Bela do umazano bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Za zdravljenje od hipofize in nadledvične žleze odvisnega hiperadrenokorticisma (Cushingova bolezen in sindrom) pri psih.

5. Kontraindikacije

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

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bistvena je natančna diagnoza hiperadrenokorticisma.

Kadar na zdravljenje ni očitnega odziva, je treba diagnozo ponovno pretehtati. Morda bo potrebno povečanje odmerka.

Veterinarji se morajo zavedati, da so psi s hiperadrenokorticismom podvrženi povečanemu tveganju za pankreatitis. To tveganje se po zdravljenju s trilostanom morda ne bo zmanjšalo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je večina primerov hiperadrenokorticisma diagnosticirana pri psih, starih od 10 do 15 let, so pogosto prisotni tudi drugi patološki procesi. Zlasti pomembno je, da se preveri morebitne primarne bolezni jeter in ledvično insuficienco, saj je zdravilo v teh primerih kontraindicirano.

Med zdravljenjem je treba paciente natančno spremljati. Posebno pozornost je treba nameniti vrednostim jetrnih encimov, elektrolitov, sečnine in kreatinina.

Če sta istočasno prisotna diabetes mellitus in hiperadrenokorticism to zahteva specifično spremljanje. Če je bil pes predhodno zdravljen z mitotanom, se delovanje nadledvične žleze zmanjša. Izkušnje s terena kažejo, da mora med prenehanjem prejemanja mitotana in uvedbo trilostana miniti vsaj mesec dni. Priporoča se natančno spremljanje delovanja nadledvične žleze, saj so lahko psi bolj dovzetni za učinke trilostana.

Zdravilo je treba pri psih z obstoječimi anemijami uporabljati skrajno previdno, saj lahko pride do nadaljnjega zmanjšanja količine koncentriranih celic in hemoglobina. Potrebno je redno spremljanje.

Zdravilo vsebuje pomožno snov ksilitol, ki je v velikih odmerkih lahko vzrok za neželene učinke. Uporaba zdravila Triloreale 10 mg/ml peroralna suspenzija za pse v odmerkih, večjih od 2 mg trilostana/kg telesne mase, lahko povzroči toksičnost ksilitola. Da se zmanjša to tveganje, pri psih, ki potrebujejo odmerke, večje od 2 mg trilostana/kg, uporabite zdravilo Triloreale 50 mg/ml peroralna suspenzija za pse.

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

Trilostan lahko zmanjša sintezo testosterona in ima antiprogesterinske lastnosti. Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo ravnanju z zdravilom.

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

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči ter preobčutljivost. V primeru nenamernega stika suspenzije z očmi ali kožo takoj izperite z veliko količino vode. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

Osebe z znano preobčutljivostjo za trilostan, vanilin ali natrijev benzoat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči škodljive učinke, vključno s slabostjo, bruhanjem in drisko. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih. Napolnjene injekcijske brizge shranjujte stran od otrok, uporabljene brizge pa shranjujte nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni bilo posebej proučeno. Ker se hiperadrenokorticism pojavlja predvsem pri starejših psih, bodo mnogi sočasno prejeli druga zdravila. V kliničnih študijah niso opazili interakcij. Pri uporabi trilostana skupaj z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), je treba upoštevati tveganje za razvoj hiperkaliemije. Sočasna uporaba takih zdravil mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj je bilo pri psih, sočasno zdravljenih s trilostanom in zaviralcem ACE, nekaj poročil o smrtnih primerih (vključno z nenadno smrtjo).

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje lahko povzroči znake hipoadrenokortizma (letargija, anoreksija, bruhanje, driska, kardiovaskularni znaki, kolaps). Po kroničnem dajanju odmerka 36 mg/kg, pri zdravih psih, ni bilo smrtnih primerov, vendar se smrtni primeri lahko pričakujejo, če se psom s hiperadrenokorticismom dajejo višji odmerki.

Specifičnega antidota za trilostan ni. Zdravljenje je treba prekiniti in glede na klinične znake uvesti podporno zdravljenje, vključno s kortikosteroidi, odpravljanjem elektrolitskega neravnovesja in tekočinsko terapijo.

V primerih akutnega prevelikega odmerjanja je lahko koristna indukcija bruhanje, ki ji sledi dajanje aktivnega oglja.

Vsaka iatrogena adrenokortikalna insuficienca se po ukinitvi zdravljenja običajno hitro odpravi. Pri majhnem odstotku psov pa so lahko učinki dolgotrajnejši. Po enotedenski prekinitvi zdravljenja s trilostanom je treba zdravljenje ponovno uvesti z zmanjšanim odmerkom.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali/1.000 zdravljenih živali):	Letargija ² , anoreksija ² , bruhanje ² , driska ²
Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Hipoadrenokorticism, povečano slinjenje, napihnjenost, ataksija, mišični tremor, obolenja kože, ledvična insuficienca ³ , artritis ³
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Šibkost ² , adrenalna nekroza ¹ , nenadna smrt
Nedoločena pogostnost (Ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Akutna addisonska kriza (kolaps)

¹ Lahko povzroči hipoadrenokorticism.

² Ti znaki, ki so povezani z iatrogenim hipoadrenokorticismom, se lahko pojavijo, zlasti če spremljanje pacientov ni ustrezno (glejte poglavje 3.9). Znaki so na splošno reverzibilni v spremenljivem obdobju po prekinitvi zdravljenja. Pri psih, zdravljenih s trilostanom, pri katerih ni bilo dokazov o hipoadrenokorticismu, so opazili letargijo, bruhanje, drisko in anoreksijo.

³ Zdravljenje z zdravilom lahko razkrije te bolezni. Zdravljenje lahko razkrije artritis, zaradi znižanja ravni endogenih kortikosteroidov.

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

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

Začetni odmerek je približno 2 mg/kg. Odmerek titrirajte glede na individualni odziv, na podlagi spremljanja (glej spodaj). Če je potrebno povečanje odmerka, počasi povečujte dnevni odmerek. Uporabite najnižji odmerek, ki je potreben za obvladovanje kliničnih znakov.

Zdravila Trilorele 10 mg/ml peroralna suspenzija za pse se ne dajejo v odmerkih, večjih od 2 mg trilostana/kg telesne mase. Pri psih, ki potrebujejo odmerke, večje od 2 mg trilostana/kg, uporabite

zdravilo Trilorale 50 mg/ml peroralna suspenzija za pse. Glejte poglavje »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«.

Če simptomi v celotnem 24-urnem obdobju med odmerkoma niso ustrezno nadzorovani, razmislite o povečanju skupnega dnevnega odmerka za do 50 % in njegovi enakomerni razdelitvi med jutranji in večerni odmerek.

Pri majhnem številu živali so lahko potrebni odmerki, ki bistveno presegajo 10 mg na kg telesne mase na dan. V teh primerih je treba izvajati ustrezno dodatno spremljanje.

Odmerek se lahko izračuna na naslednji način:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Dnevni odmerek } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{telesna masa (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Spremljanje:

Pred zdravljenjem je treba odvzeti vzorce za biokemijo (vključno z elektroliti) in preskus stimulacije ACTH, nato pa ponovno po 10 dneh, 4 tednih, 12 tednih in nato vsake 3 mesece po začetnem odvzemu in po vsaki prilagoditvi odmerka. Nujno je, da se test ACTH stimulacije izvedejo 4–6 ur po odmerjanju, da se omogoči natančna razlaga rezultatov. Zaželeno je odmerjanje zjutraj, saj bo tako lahko veterinar opravil nadzorne teste 4–6 ur po dajanju odmerka. Ob vsaki od zgoraj navedenih časovnih točk je treba redno ocenjevati tudi klinično napredovanje bolezni.

V primeru nestimulirajočega ACTH stimulacijskega testa med spremljanjem je treba zdravljenje prekiniti za 7 dni in ga nato ponovno uvesti z nižjim odmerkom. Po nadaljnjih 14 dneh ponovite test ACTH stimulacije. Če je rezultat še vedno nestimulativen, je treba zdravljenje prekiniti, dokler se klinični znaki hiperadrenokorticisma ne ponovijo. En mesec po ponovnem začetku zdravljenja ponovite test ACTH stimulacije.

Pred uporabo dobro pretresite.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini plastenke po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Velikosti pakiranj:

EU/2/24/313/001 – Kartonska škatla, ki vsebuje eno 30 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

EU/2/24/313/002 – Kartonska škatla, ki vsebuje eno 90 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

<{MM/LLLL}>

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Trilorale 50 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina: trilostan 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,5 mg

Bela do umazano bela suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Za zdravljenje od hipofize in nadledvične žleze odvisnega hiperadrenokorticisma (Cushingova bolezen in sindrom) pri psih.

5. Kontraindikacije

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

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bistvena je natančna diagnoza hiperadrenokorticisma.

Kadar na zdravljenje ni očitnega odziva, je treba diagnozo ponovno pretehtati. Morda bo potrebno povečanje odmerka.

Veterinarji se morajo zavedati, da so psi s hiperadrenokorticismom podvrženi povečanemu tveganju za pankreatitis. To tveganje se po zdravljenju s trilostanom morda ne bo zmanjšalo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je večina primerov hiperadrenokorticisma diagnosticirana pri psih, starih od 10 do 15 let, so pogosto prisotni tudi drugi patološki procesi. Zlasti pomembno je, da se preveri morebitne primarne bolezni jeter in ledvično insuficienco, saj je zdravilo v teh primerih kontraindicirano.

Med zdravljenjem je treba paciente natančno spremljati. Posebno pozornost je treba nameniti vrednostim jetrnih encimov, elektrolitov, sečnine in kreatinina.

Če sta istočasno prisotna diabetes mellitus in hiperadrenokorticism to zahteva specifično spremljanje.

Če je bil pes predhodno zdravljn z mitotanom, se delovanje nadledvične žleze zmanjša. Izkušnje s terena kažejo, da mora med prenehanjem prejemanje mitotana in uvedbo trilostana miniti vsaj mesec dni. Priporoča se natančno spremljanje delovanja nadledvične žleze, saj so lahko psi bolj dovzetni za učinke trilostana.

Zdravilo je treba pri psih z obstoječimi anemijami uporabljati skrajno previdno, saj lahko pride do nadaljnjega zmanjšanja količine koncentriranih celic in hemoglobina. Potrebno je redno spremljanje.

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

Trilostan lahko zmanjša sintezo testosterona in ima antiprogesteronske lastnosti. Nosečnice ali ženske, ki nameravajo zanositi, naj se izogibajo ravnanju z zdravilom.

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

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči ter preobčutljivost. V primeru nenamernega stika suspenzije z očmi ali kožo takoj izperite z veliko količino vode. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

Osebe z znano preobčutljivostjo za trilostan, vanilin ali natrijev benzoat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči škodljive učinke, vključno s slabostjo, bruhanjem in drisko. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otrocih. Napolnjene injekcijske brizge shranjujte stran od otrok, uporabljene brizge pa shranjujte nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite pri psich v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni bilo posebej proučeno. Ker se hiperadrenokorticism pojavlja predvsem pri starejših psih, bodo mnogi sočasno prejemali druga zdravila. V kliničnih študijah niso opazili interakcij. Pri uporabi trilostana skupaj z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), je treba upoštevati tveganje za razvoj hiperkaliemije. Sočasna uporaba takih zdravil mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj je bilo pri psih, sočasno zdravljenih s trilostanom in zaviralcem ACE, nekaj poročil o smrtnih primerih (vključno z nenadno smrtjo).

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje lahko povzroči znake hipoadrenokortizma (letargija, anoreksija, bruhanje, driska, kardiovaskularni znaki, kolaps). Po kroničnem dajanju odmerka 36 mg/kg, pri zdravih psih, ni bilo smrtnih primerov, vendar se smrtni primeri lahko pričakujejo, če se psom s hiperadrenokorticismom dajejo višji odmerki.

Specifičnega antidota za trilostan ni. Zdravljenje je treba prekiniti in glede na klinične znake uvesti podporno zdravljenje, vključno s kortikosteroidi, odpravljanjem elektrolitskega neravnovesja in tekočinsko terapijo.

V primerih akutnega prevelikega odmerjanja je lahko koristna indukcija bruhanje, ki ji sledi dajanje aktivnega oglja.

Vsaka iatrogena adrenokortikalna insuficienca se po ukinitvi zdravljenja običajno hitro odpravi. Pri majhnem odstotku psov pa so lahko učinki dolgotrajnejši. Po enotedenski prekinitvi zdravljenja s trilostanom je treba zdravljenje ponovno uvesti z zmanjšanim odmerkom.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali/1.000 zdravljenih živali):	Letargija ² , anoreksija ² , bruhanje ² , driska ²
Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Hipoadrenokorticism, povečano slinjenje, napihnjenost, ataksija, mišični tremor, obolenja kože, ledvična insuficienca ³ , artritis ³
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Šibkost ² , adrenalna nekroza ¹ , nenadna smrt
Nedoločena pogostnost (Ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Akutna addisonska kriza (kolaps)

¹ Lahko povzroči hipoadrenokorticism.

² Ti znaki, ki so povezani z iatrogenim hipoadrenokorticismom, se lahko pojavijo, zlasti če spremljanje pacientov ni ustrezno (glejte poglavje 3.9). Znaki so na splošno reverzibilni v spremenljivem obdobju po prekinitvi zdravljenja. Pri psih, zdravljenih s trilostanom, pri katerih ni bilo dokazov o hipoadrenokorticismu, so opazili letargijo, bruhanje, drisko in anoreksijo.

³ Zdravljenje z zdravilom lahko razkrije te bolezni. Zdravljenje lahko razkrije artritis, zaradi znižanja ravni endogenih kortikosteroidov.

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

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

Začetni odmerek je približno 2 mg/kg. Odmerek titrirajte glede na individualni odziv, na podlagi spremljanja (glej spodaj). Če je potrebno povečanje odmerka, počasi povečujte dnevni odmerek. Uporabite najnižji odmerek, ki je potreben za obvladovanje kliničnih znakov.

Če simptomi v celotnem 24-urnem obdobju med odmerkoma niso ustrezno nadzorovani, razmislite o povečanju skupnega dnevnega odmerka za do 50 % in njegovi enakomerni razdelitvi med jutranji in večerni odmerek.

Pri majhnem številu živali so lahko potrebni odmerki, ki bistveno presegajo 10 mg na kg telesne mase na dan. V teh primerih je treba izvajati ustrezno dodatno spremljanje.

Odmerek se lahko izračuna na naslednji način:

$$Volumen (ml) = \frac{\text{Dnevni odmerek } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{telesna masa (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Za količine, manjše od 0,1 ml, uporabite drugo zdravilo.

Spremljanje:

Pred zdravljenjem je treba odvzeti vzorce za biokemijo (vključno z elektroliti) in preskus stimulacije ACTH, nato pa ponovno po 10 dneh, 4 tednih, 12 tednih in nato vsake 3 mesece po začetnem odvzemu in po vsaki prilagoditvi odmerka. Nujno je, da se test ACTH stimulacije izvedejo 4–6 ur po odmerjanju, da se omogoči natančna razlaga rezultatov. Zaželeno je odmerjanje zjutraj, saj bo tako lahko veterinar opravil nadzorne teste 4–6 ur po dajanju odmerka. Ob vsaki od zgoraj navedenih časovnih točk je treba redno ocenjevati tudi klinično napredovanje bolezni.

V primeru nestimulirajočega ACTH stimulacijskega testa med spremljanjem je treba zdravljenje prekiniti za 7 dni in ga nato ponovno uvesti z nižjim odmerkom. Po nadaljnjih 14 dneh ponovite test ACTH stimulacije. Če je rezultat še vedno nestimulativen, je treba zdravljenje prekiniti, dokler se klinični znaki hiperadrenokorticisma ne ponovijo. En mesec po ponovnem začetku zdravljenja ponovite test ACTH stimulacije.

Pred uporabo dobro pretresite.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Jih ni.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ovojnini plastenke po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Velikosti pakiranja:

EU/2/24/313/003 – Kartonska škatla, ki vsebuje eno 10 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

EU/2/24/313/004 – Kartonska škatla, ki vsebuje eno 25 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

EU/2/24/313/005 – Kartonska škatla, ki vsebuje eno 36 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

EU/2/24/313/006 – Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

EU/2/24/313/007 – Kartonska škatla, ki vsebuje eno 72 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

EU/2/24/313/008 – Kartonska škatla, ki vsebuje eno 100 ml plastenko ter 1 ml in 5 ml polipropilensko odmerno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

<{MM/LLLL}>

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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