

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilorale 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: 10 mg trilostāna

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Glicerīns	
Ūdens, attīrīts	
Ksantāna sveķi	
Nātrija benzoāts	1,5 mg
Saharīna nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts	
Citronskābes monohidrāts vai citronskābe, bezūdens	
Silīcija dioksīds, kolodiālais, bezūdens	
Vanilīns	

Balta vai gandrīz balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

No hipofīzes atkarīga un no virsnieru dziedzeru atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar primāru aknu slimību un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnostika.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānovērtē atkārtoti. Var būt nepieciešams palielināt devu.

Veterinārārstiem jābūt informētiem, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var nemazināties.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokortisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži novēro citus patoloģiskus procesus. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudes primāro aknu slimību un nieru mazspējas gadījumos, jo šādos gadījumos šīs zāles ir kontrindicētas.

Ārstēšanas laikā jāveic turpmāka rūpīga uzraudzība. Īpaša uzmanība jāpievērš aknu enzīmiem, elektrolītiem, urīnvielai un kreatinīnam.

Ja vienlaikus ir cukura diabēts un hiperadrenokorticisms, ir nepieciešama īpaša uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība būs pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu ir jānogaida vismaz viens mēnesis. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi lietot suņiem, kuriem ir anēmija, jo iespējama turpmāka hematokrīta samazināšanās un hemoglobīna līmeņa pazemināšanās. Jāveic regulāra uzraudzība.

Šīs veterinārās zāles satur palīgvielu ksilītu, kas, lietojot lielās devās, var izraisīt blakusparādības. Trilorale 10 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas lietošana devās, kas pārsniedz 2 mg trilostāna uz kg ķermeņa svara, var izraisīt ksilīta toksisku iedarbību. Lai mazinātu šo risku suņiem, kuriem nepieciešamas par 2 mg trilostāna/kg lielākas devas, izmantot Trilorale 50 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi, un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares un pēc rīkošanās, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu un sensibilizāciju. Ja suspensija nejauši nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgāt tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu, vanilīnu vai nātrija benzoātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana var izraisīt kaitīgu iedarbību, tostarp sliktu dūšu, vemšanu un caureju. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērnam. Uzglabāt piepildītās šļirces bērniem nepieejamā vietā, uzglabāt lietotās šļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letargija ² , anoreksija ² , vemšana ² , diareja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticismss, hipersalivācija. Vēdera uzpūšanās, ataksija, muskuļu trīce, ādas bojājumi, nieru mazspēja ³ un artrīts ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vājums ² , virsnieru nekroze ¹ un pēkšņa nāve
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Akūta Adisona krīze (kolapss)

¹ Var izraisīt hipoadrenokorticismu.

² Šīs ar jatrogēnisku hipoadrenokorticismu saistītās pazīmes var rasties, galvenokārt, ja netiek veikta pietiekama uzraudzība (skatīt 3.9. apakšpunktā). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Suņiem, kuriem nebija pierādījumu par hipoadrenokorticismu un kurus ārstēja ar trilostānu, novēroja letargiju, vemšanu, diareju un anoreksiju.

³ Var atklāt, ārstējot ar šīm zālēm.

Lietojot šīs zāles, var atklāties artrīta pazīmes, jo pazeminās endogēno kortikosteroīdu līmenis.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Auglība

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības iespēja ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Ņemot vērā, ka hiperadrenokorticismss mēdz rasties vecākiem suņiem, daudziem no viņiem vienlaikus tiks lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība netika novērota. Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem (AKE inhibitoriem), jāņem vērā hiperkaliēmijas risks. Veterinārārstam ir jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu izvērtēšana, jo ir bijuši daži ziņojumi par nāves gadījumiem (tostarp pēkšņu nāvi) suņiem, kas vienlaikus ārstēti ar trilostānu un AKE inhibitoru.

3.9 Lietošanas veids un deva

Ievadīt šīs zāles iekšķīgi, vienu reizi dienā, sunim tieši mutē barošanas laikā.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg. Titrēt devu atbilstoši individuālai atbildes reakcijai, ko nosaka, veicot uzraudzību (skatīt zemāk). Ja nepieciešams palielināt devu, lēnām palielināt vienreiz dienā lietojamo devu. Lietot mazāko devu, kas nepieciešama klīnisko pazīmju kontrolei.

Trilorale 10 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem nedrīkst lietot devās, kas pārsniedz 2 mg trilostāna/kg ķermeņa svara. Suņiem, kuriem nepieciešamas par 2 mg trilostāna/kg lielākas devas, lietot Trilorale 50 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem. Skatīt 3.5. apakšpunktā „Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

Ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu starpdevu periodā, apsveriet iespēju palielināt kopējo dienas devu līdz 50 % un vienlīdzīgi sadalīt to starp rīta un vakara devām.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jāpiemēro atbilstoša papildu uzraudzība.

Devu var aprēķināt šādi:

$$\text{Tilpums (ml)} = \frac{\text{Dienas deva } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Uzraudzība:

Pirms ārstēšanas un 10 dienas, 4 nedēļas, 12 nedēļas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas un pēc katras devas pielāgošanas ir jāņem paraugi bioķīmiskām (tai skaitā elektrolītu) analizēm un AKTH stimulācijas testam. Ir ļoti svarīgi, lai AKTH stimulācijas testi tiktu veikti 4–6 stundas pēc zāļu lietošanas, lai varētu precīzi interpretēt rezultātus. Zāles vēlams lietot no rīta, jo tas dos iespēju veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem būtu regulāri jānovērtē arī slimības klīniskā attīstība.

Ja uzraudzības laikā tiek veikts nestimulējošs AKTH stimulācijas tests, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām ir nestimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz parādās hiperadrenokorticisma klīniskās pazīmes. Veiciet AKTH stimulācijas testu vēlreiz vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojams)

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, diareju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc hroniskas 36 mg/kg devas lietošanas veseliem suņiem nāves gadījumi netika konstatēti, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek lietotas lielākas devas, ir iespējami nāves gadījumi.

Trilostānam nav īpaša antidota. Ārstēšana ir jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt indicēta uzturoša terapija, tostarp kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķidrums terapija.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var būt noderīga vemšanas ierosināšana, kam seko aktivētās ogles lietošana.

Jebkura jatrogēna virsnieru garozas nepietiekamība parasti tiek ātri novērsta pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu ietekme var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilgās trilostāna lietošanas pārtraukšanas ārstēšana jāatsāk ar samazinātu devu.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATKvet kods:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Trilostāns selektīvi un atgriezeniski inhibē enzīmu sistēmu 3 beta hidroksisteroīda izomerāzi, tādējādi bloķējot kortizola, kortikosteroīda un aldosterona veidošanos. Lietojot hiperadrenokorticismā ārstēšanai, tas samazina glikokortikoīdu un mineralokortikoīdu sintēzi virsnieru garozā. Tādējādi tiek pazemināta šo steroīdu koncentrācija asinīs. Trilostāns darbojas pretēji eksogēna adrenokortikotropā hormona (AKTH) aktivitātei. Tam nav tiešas ietekmes ne uz centrālo nervu sistēmu, ne uz sirds un asinsvadu sistēmu.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem iegūtie farmakokinētikas dati liecina par lielām atšķirībām starp dzīvniekiem. Farmakokinētiskā pētījumā laboratorijas dzinējsuņiem AUC bija diapazonā no 52 līdz 281 mikrogramam/ml/min, lietojot kopā ar barību, un no 16 līdz 175 mikrogramiem/ml/min, lietojot tukšā dūšā. Parasti trilostāna eliminācija no plazmas notiek strauji, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 0,5–2,5 stundām, un gandrīz sākotnējā koncentrācija atjaunojas 6-12 stundas pēc zāļu lietošanas. Trilostāna galvenā aktīvā metabolīta ketotrilostāna koncentrācija mainās līdzīgā veidā. Turklāt nav iegūti pierādījumi, ka trilostāns vai tā metabolīti laika gaitā uzkrātos. Perorālās biopieejamības pētījumā ar suņiem tika pierādīts, ka, lietojot kopā ar barību, trilostāna uzsūkšanās ir izteiktāka.

Pierādīts, ka trilostāns žurkām izdalās galvenokārt izkārnījumos, kas liecina, ka izdalīšanās ar žulti ir galvenais metabolisma ceļš. Pērtiķiem trilostāns vienādā daudzumā izdalās izkārnījumos un urīnā. Rezultāti liecina, ka trilostāns strauji un labi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta gan žurkām, gan pērtiķiem un žurkām tas uzkrājas virsnierēs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna/augsta blīvuma polietilēna aizbāzni un polietilēna korķi kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Kartona kastīte ar vienu 90 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Axience

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/05/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PARSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>(.).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilorale 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: 50 mg trilostāna

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Glicerīns	
Ūdens, attīrīts	
Ksantāna sveķi	
Nātrija benzoāts	1,5 mg
Saharīna nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnofsfāta dihidrāts	
Citronskābes monohidrāts vai citronskābe, bezūdens	
Silīcija dioksīds, kolodiālais, bezūdens	
Vanilīns	

Balta vai gandrīz balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

No hipofīzes atkarīga un no virsnieru dziedzeru atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar primāru aknu slimību un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnostika.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānovērtē atkārtoti. Var būt nepieciešams palielināt devu.

Veterinārārstiem jābūt informētiem, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var nemazināties.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokortisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži novēro citus patoloģiskus procesus. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudes primāro aknu slimību un nieru mazspējas gadījumos, jo šādos gadījumos šīs zāles ir kontrindicētas.

Ārstēšanas laikā jāveic turpmāka rūpīga uzraudzība. Īpaša uzmanība jāpievērš aknu enzīmiem, elektrolītiem, urīnvielai un kreatinīnam.

Ja vienlaikus ir cukura diabēts un hiperadrenokorticisms, ir nepieciešama īpaša uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība būs pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu ir jānogaida vismaz viens mēnesis. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi lietot suņiem, kuriem ir anēmija, jo iespējama turpmāka hematokrīta samazināšanās un hemoglobīna līmeņa pazemināšanās. Jāveic regulāra uzraudzība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi, un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares un pēc rīkošanās, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu un sensibilizāciju. Ja suspensija nejauši nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgāt tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu, vanilīnu vai nātrija benzoātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana var izraisīt kaitīgu iedarbību, tostarp slikto dūšu, vemšanu un caureju. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērnam. Uzglabāt piepildītās šļircēs bērniem nepieejamā vietā, uzglabāt lietotās šļircēs bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ² , anoreksija ² , vemšana ² , diareja ²
---	--

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticisms, hipersalivācija. Vēdera uzpūšanās, ataksija, muskuļu trīce, ādas bojājumi, nieru mazspēja ³ un artrīts ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vājums ² , virsnieru nekroze ¹ un pēkšņa nāve
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Akūta Adisona krīze (kolapss)

¹ Var izraisīt hipoadrenokorticismu.

² Šīs ar jatrogēnisku hipoadrenokorticismu saistītās pazīmes var rasties, galvenokārt, ja netiek veikta pietiekama uzraudzība (skatīt 3.9. apakšpunktā). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Suņiem, kuriem nebija pierādījumu par hipoadrenokorticismu un kurus ārstēja ar trilostānu, novēroja letargiju, vemšanu, diareju un anoreksiju.

³ Var atklāt, ārstējot ar šīm zālēm.

Lietojot šīs zāles, var atklāties artrīta pazīmes, jo pazeminās endogēno kortikosteroīdu līmenis.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Auglība

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības iespēja ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Ņemot vērā, ka hiperadrenokorticisms mēdz rasties vecākiem suņiem, daudziem no viņiem vienlaikus tiks lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība netika novērota. Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem (AKE inhibitoriem), jāņem vērā hiperkaliēmijas risks. Veterinārārstam ir jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu izvērtēšana, jo ir bijuši daži ziņojumi par nāves gadījumiem (tostarp pēkšņu nāvi) suņiem, kas vienlaikus ārstēti ar trilostānu un AKE inhibitoru.

3.9 Lietošanas veids un deva

Ievadīt šīs zāles iekšķīgi, vienu reizi dienā, sunim tieši mutē barošanas laikā.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg. Titrēt devu atbilstoši individuālai atbildes reakcijai, ko nosaka, veicot uzraudzību (skatīt zemāk). Ja nepieciešams palielināt devu, lēnām palielināt vienreiz dienā lietojamo devu. Lietot mazāko devu, kas nepieciešama klīnisko pazīmju kontrolei.

Ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu starpdevu periodā, apsveriet iespēju palielināt kopējo dienas devu līdz 50 % un vienlīdzīgi sadalīt to starp rīta un vakara devām.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jāpiemēro atbilstoša papildu uzraudzība. Devu var aprēķināt šādi:

$$\text{Tilpums (ml)} = \frac{\text{Dienas deva } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Ja tilpums ir mazāks par 0,1 ml, lietot citas zāles.

Uzraudzība:

Pirms ārstēšanas un 10 dienas, 4 nedēļas, 12 nedēļas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas un pēc katras devas pielāgošanas ir jāņem paraugi bioķīmiskām (tai skaitā elektrolītu) analizēm un AKTH stimulācijas testam. Ir ļoti svarīgi, lai AKTH stimulācijas testi tiktu veikti 4–6 stundas pēc zāļu lietošanas, lai varētu precīzi interpretēt rezultātus. Zāles vēlams lietot no rīta, jo tas dos iespēju veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem būtu regulāri jānovērtē arī slimības klīniskā attīstība. Ja uzraudzības laikā tiek veikts nestimulējošas AKTH stimulācijas tests, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām ir nestimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz parādās hiperadrenokorticisma klīniskās pazīmes. Veiciet AKTH stimulācijas testu vēlreiz vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojams)

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, diareju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc hroniskas 36 mg/kg devas lietošanas veselīgiem suņiem nāves gadījumi netika konstatēti, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek lietotas lielākas devas, ir iespējami nāves gadījumi.

Trilostānam nav īpaša antidota. Ārstēšana ir jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt indicēta uzturoša terapija, tostarp kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķidruma terapija.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var būt noderīga vemšanas ierosināšana, kam seko aktivētās ogles lietošana.

Jebkura jatrogēna virsnieru garozas nepietiekamība parasti tiek ātri novērsta pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu ietekme var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilgas trilostāna lietošanas pārtraukšanas ārstēšana jāatsāk ar samazinātu devu.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Trilostāns selektīvi un atgriezeniski inhibē enzīmu sistēmu 3 beta hidroksisteroīda izomerāzi, tādējādi bloķējot kortizola, kortikosterona un aldosterona veidošanos. Lietojot hiperadrenokorticisma ārstēšanai, tas samazina glikokortikoīdu un mineralokortikoīdu sintēzi virsnieru garozā. Tādējādi tiek pazemināta šo steroīdu koncentrācija asinsritē. Trilostāns darbojas pretēji eksogēna adrenokortikotropā hormona (AKTH) aktivitātei. Tam nav tiešas ietekmes ne uz centrālo nervu sistēmu, ne uz sirds un asinsvadu sistēmu.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem iegūtie farmakokinētikas dati liecina par lielām atšķirībām starp dzīvniekiem. Farmakokinētiskā pētījumā laboratorijas dzinējsuņiem AUC bija diapazonā no 52 līdz 281 mikrogramam/ml/min, lietojot kopā ar barību, un no 16 līdz 175 mikrogramiem/ml/min, lietojot tukšā dūšā. Parasti trilostāna eliminācija no plazmas notiek strauji, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 0,5–2,5 stundām, un gandrīz sākotnējā koncentrācija atjaunojas 6-12 stundas pēc zāļu lietošanas. Trilostāna galvenā aktīvā metabolīta ketotrilostāna koncentrācija mainās līdzīgā veidā. Turklāt nav iegūti pierādījumi, ka trilostāns vai tā metabolīti laika gaitā uzkrātos. Perorālās biopieejamības pētījumā ar suņiem tika pierādīts, ka, lietojot kopā ar barību, trilostāna uzsūkšanās ir izteiktāka.

Pierādīts, ka trilostāns žurkām izdalās galvenokārt izkārnījumos, kas liecina, ka izdalīšanās ar žulti ir galvenais metabolisma ceļš. Pērtiķiem trilostāns vienādā daudzumā izdalās izkārnījumos un urīnā. Rezultāti liecina, ka trilostāns strauji un labi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta gan žurkām, gan pērtiķiem un žurkām tas uzkrājas virsnierēs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna/augsta blīvuma polietilēna aizbāzni un polietilēna korķi kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Kartona kastīte ar vienu 25 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Kartona kastīte ar vienu 36 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.
Kartona kastīte ar vienu 50 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.
Kartona kastīte ar vienu 72 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.
Kartona kastīte ar vienu 100 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Axience

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/05/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PARSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē [https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en\(.\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en(.)).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte — 10 mg/ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilorale 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Trilostane 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 ml

90 ml

1 ml un 5 ml perorālā šļirce

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Axience

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ABPE/PUDELE (10 mg/ml–90 ml)****4. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trilorale 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Trilostane 10 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Axience

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠA IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ABPE/PUDELE (10 mg/ml–30 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilorale

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Trilostane 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte — 50 mg/ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilorale 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Trilostane 50 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml un 5 ml perorālā šļirce

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Axience

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ABPE/PUDELE (50 mg/ml–72 ml un 100 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trilorale 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Trilostane 50 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Axience

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠA IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ABPE/PUDELE (50 mg/ml — 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trilorale

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI*Trilostane* 50 mg/ml**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas lietot 6 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Trilorale 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: 10 mg trilostāna

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai lietošanai
Nātrija benzoāts	1,5 mg

Balta vai gandrīz balta suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

No hipofīzes atkarīga un no virsnieru dziedzeru atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar primāru aknu slimību un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnostika.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānovērtē atkārtoti. Var būt nepieciešams palielināt devu.

Veterinārārstiem jābūt informētiem, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var nemazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokorticismu gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži novēro citus patoloģiskus procesus. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudes primāro aknu slimību un nieru mazspējas gadījumos, jo šādos gadījumos šīs zāles ir kontrindicētas.

Ārstēšanas laikā jāveic turpmāka rūpīga uzraudzība. Īpaša uzmanība jāpievērš aknu enzīmiem, elektrolītiem, urīnvielai un kreatinīnam.

Ja vienlaikus ir cukura diabēts un hiperadrenokorticisms, ir nepieciešama īpaša uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība būs pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu ir jānogaida vismaz viens mēnesis. Ieteicams cieši uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi lietot suņiem, kuriem ir anēmija, jo iespējama turpmāka hematokrīta samazināšanās un hemoglobīna līmeņa pazemināšanās. Jāveic regulāra uzraudzība.

Šīs veterinārās zāles satur palīgvielu ksilītu, kas, lietojot lielās devās, var izraisīt blakusparādības. Trilorale 10 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas lietošana devās, kas pārsniedz 2 mg trilostāna uz kg ķermeņa svara, var izraisīt ksilīta toksisku iedarbību. Lai mazinātu šo risku suņiem, kuriem nepieciešamas par 2 mg trilostāna/kg lielākas devas, izmantot Trilorale 50 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi, un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares un pēc rīkošanās, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu un sensibilizāciju. Ja suspensija nejauši nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgāt tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu, vanilīnu vai nātrija benzoātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana var izraisīt nelabvēlīgu iedarbību, tostarp sliktu dūšu, vemšanu un diareju. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērnam. Uzglabāt piepildītās šļirces bērniem nepieejamā vietā, uzglabāt lietotās šļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbības iespēja ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Ņemot vērā, ka hiperadrenokorticisms mēdz rasties vecākiem suņiem, daudziem no viņiem vienlaikus tiks lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība netika novērota. Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem (AKE inhibitoriem), jāņem vērā hiperkaliēmijas risks. Veterinārārstam ir jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu izvērtēšana, jo ir bijuši daži ziņojumi par nāves gadījumiem (tostarp pēkšņu nāvi) suņiem, kas vienlaikus ārstēti ar trilostānu un AKE inhibitoru.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, diareju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc hroniskas 36 mg/kg devas lietošanas veseliem suņiem nāves gadījumi netika konstatēti, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek lietotas lielākas devas, ir iespējami nāves gadījumi.

Trilostānam nav īpaša antidota. Ārstēšana ir jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt indicēta uzturoša terapija, tostarp kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķidruma terapija.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var būt noderīga vemšanas ierosināšana, kam seko aktivētās ogles lietošana.

Jebkura jatrogēna virsnieru garozas nepietiekamība parasti tiek ātri novērsta pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu ietekme var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilgas trilostāna lietošanas pārtraukšanas ārstēšana jāatsāk ar samazinātu devu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ² , anoreksija ² , vemšana ² , diareja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticismss, hipersalivācija. Vēdera uzpūšanās, ataksija, muskuļu trīce, ādas bojājumi, nieru mazspēja ³ un artrīts ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vājums ² , virsnieru nekroze ¹ un pēkšņa nāve
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Akūta Adisona krīze (kolapss)

¹ Var izraisīt hipoadrenokorticismu.

² Šīs ar jatrogēnisko hipoadrenokorticismu saistītās pazīmes var rasties, galvenokārt, ja netiek veikta pietiekama uzraudzība (skatīt apakšpunktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Suņiem, kuriem nebija pierādījumu par hipoadrenokorticismu un kurus ārstēja ar trilostānu, novēroja letarģiju, vemšanu, diareju un anoreksiju.

³ Var atklāt, ārstējot ar šīm zālēm.

Lietojot šīs zāles, var atklāties artrīta pazīmes, jo pazeminās endogēno kortikosteroīdu līmenis.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs lietošanas instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt šīs zāles iekšķīgi vienu reizi dienā, sunim tieši mutē barošanas laikā.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg. Titrēt devu atbilstoši individuālai atbildes reakcijai, ko nosaka, veicot uzraudzību (skatīt zemāk). Ja nepieciešams palielināt devu, lēnām palielināt vienreiz dienā lietojamo devu. Lietot mazāko devu, kas nepieciešama klīnisko pazīmju kontrolei.

Ja nepieciešamas par 2 mg trilostāna/kg lielākas devas, izmantot Trilorale 50 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem.

Ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu starpdevu periodā, apsveriet iespēju palielināt kopējo dienas devu līdz 50 % un vienlīdzīgi sadalīt to starp rīta un vakara devām.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jāpiemēro atbilstoša papildu uzraudzība.

Devu var aprēķināt šādi:

$$\text{Tilpums (ml)} = \frac{\text{Dienas deva } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Uzraudzība:

Pirms ārstēšanas un 10 dienas, 4 nedēļas, 12 nedēļas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas un pēc katras devas pielāgošanas ir jāņem paraugi bioķīmiskām (tai skaitā elektrolītu) analīzēm un AKTH stimulācijas testam. Ir ļoti svarīgi, lai AKTH stimulācijas testi tiktu veikti 4–6 stundas pēc zāļu lietošanas, lai varētu precīzi interpretēt rezultātus. Zāles vēlams lietot no rīta, jo tas dos iespēju veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem būtu regulāri jānovērtē arī slimības klīniskā attīstība.

Ja uzraudzības laikā tiek veikts nestimulējošas AKTH stimulācijas tests, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām ir nestimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz parādās hiperadrenokorticisma klīniskās pazīmes. Veiciet AKTH stimulācijas testu vēlreiz vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles etiķetes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

EU/2/24/313/001 — Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci

EU/2/24/313/002 — Kartona kastīte ar vienu 90 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

<{MM/GGGG}>

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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. Veterināro zāļu nosaukums

Trilorale 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: 50 mg trilostāna

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai lietošanai
Nātrijs benzoāts	1,5 mg

Balta vai gandrīz balta suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

No hipofīzes atkarīga un no virsnieru dziedzera atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar primāru aknu slimību un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnostika.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānovērtē atkārtoti. Var būt nepieciešams palielināt devu.

Veterinārārstiem jābūt informētiem, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var nemazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokorticisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži novēro citus patoloģiskus procesus. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudes primāro aknu slimību un nieru mazspējas gadījumos, jo šādos gadījumos šīs zāles ir kontrindicētas.

Ārstēšanas laikā jāveic turpmāka rūpīga uzraudzība. Īpaša uzmanība jāpievērš aknu enzīmiem, elektrolītiem, urīnvielai un kreatinīnam.

Ja vienlaikus ir cukura diabēts un hiperadrenokorticismis, ir nepieciešama īpaša uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība būs pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu ir jānogaida vismaz viens mēnesis. Ieteicams cieši uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi lietot suņiem, kuriem ir anēmija, jo iespējama turpmāka hematokrīta samazināšanās un hemoglobīna līmeņa pazemināšanās. Jāveic regulāra uzraudzība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi, un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares un pēc rīkošanās, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu un sensibilizāciju. Ja suspensija nejauši nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgāt tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu, vanilīnu vai nātrija benzoātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana var izraisīt nelabvēlīgu iedarbību, tostarp sliktu dūšu, vemšanu un diareju. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērnam. Uzglabāt piepildītās šļirces bērniem nepieejamā vietā, uzglabāt lietotās šļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbības iespēja ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Ņemot vērā, ka hiperadrenokorticismis mēdz rasties vecākiem suņiem, daudziem no viņiem vienlaikus tiks lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība netika novērota. Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem (AKE inhibitoriem), jāņem vērā hiperkaliēmijas risks. Veterinārārstam ir jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu izvērtēšana, jo ir bijuši daži ziņojumi par nāves gadījumiem (tostarp pēkšņu nāvi) suņiem, kas vienlaikus ārstēti ar trilostānu un AKE inhibitoru.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, diareju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc hroniskas 36 mg/kg devas lietošanas veseliem suņiem nāves gadījumi netika konstatēti, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek lietotas lielākas devas, ir iespējami nāves gadījumi.

Trilostānam nav īpaša antidota. Ārstēšana ir jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt indicēta uzturoša terapija, tostarp kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķidrums terapija.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var būt noderīga vemšanas ierosināšana, kam seko aktivētās ogles lietošana.

Jebkura jatrogēna virsnieru garozas nepietiekamība parasti tiek ātri novērsta pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu ietekme var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilgās trilostāna lietošanas pārtraukšanas ārstēšana jāatsāk ar samazinātu devu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ² , anoreksija ² , vemšana ² , diareja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticismis, hipersalivācija. Vēdera uzpūšanās, ataksija, muskuļu trīce, ādas bojājumi, nieru mazspēja ³ un artrīts ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vājums ² , virsnieru nekroze ¹ un pēkšņa nāve
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Akūta Adisona krīze (kolapss)

¹ Var izraisīt hipoadrenokorticismu.

² Šīs ar jatrogēnisko hipoadrenokorticismu saistītās pazīmes var rasties, galvenokārt, ja netiek veikta pietiekama uzraudzība (skatīt apakšpunktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Suņiem, kuriem nebija pierādījumu par hipoadrenokorticismu un kurus ārstēja ar trilostānu, novēroja letarģiju, vemšanu, diareju un anoreksiju.

³ Var atklāt, ārstējot ar šīm zālēm.

Lietojot šīs zāles, var atklāties artrīta pazīmes, jo pazeminās endogēno kortikosteroīdu līmenis.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs lietošanas instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt šīs zāles iekšķīgi vienu reizi dienā, sunim tieši mutē barošanas laikā.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg. Titrēt devu atbilstoši individuālai atbildes reakcijai, ko nosaka, veicot uzraudzību (skatīt zemāk). Ja nepieciešams palielināt devu, lēnām palielināt vienreiz dienā lietojamo devu. Lietot mazāko devu, kas nepieciešama klīnisko pazīmju kontrolei.

Ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu starpdevu periodā, apsveriet iespēju palielināt kopējo dienas devu līdz 50 % un vienlīdzīgi sadalīt to starp rīta un vakara devām.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jāpiemēro atbilstoša papildu uzraudzība.

Devu var aprēķināt šādi:

$$\text{Tilpums (ml)} = \frac{\text{Dienas deva } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Ja tilpums ir mazāks par 0,1 ml, lietot citas zāles.

Uzraudzība:

Pirms ārstēšanas un 10 dienas, 4 nedēļas, 12 nedēļas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas un pēc katras devas pielāgošanas ir jāņem paraugi bioķīmiskām (tai skaitā elektrolītu) analīzēm un AKTH stimulācijas testam. Ir ļoti svarīgi, lai AKTH stimulācijas testi tiktu veikti 4–6 stundas pēc zāļu lietošanas, lai varētu precīzi interpretēt rezultātus. Zāles vēlams lietot no rīta, jo tas dos iespēju veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem būtu regulāri jānovērtē arī slimības klīniskā attīstība. Ja uzraudzības laikā tiek veikts nestimulējošas AKTH stimulācijas tests, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām ir nestimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz parādās hiperadrenokorticisma klīniskās pazīmes. Veiciet AKTH stimulācijas testu vēlreiz vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles etiķetes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

EU/2/24/313/003 — Kartona kastīte ar vienu 10 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/313/004 — Kartona kastīte ar vienu 25 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/313/005 — Kartona kastīte ar vienu 36 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/313/006 — Kartona kastīte ar vienu 50 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/313/007 — Kartona kastīte ar vienu 72 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/313/008 — Kartona kastīte ar vienu 100 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

<{MM/GGGG}>

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be