

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilorale 10 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Trilostaani 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)	
Glyseroli	
Vesi, puhdistettu	
Ksantaanikumi	
Natriumbentsoaatti	1,5 mg
Sakkariininaatrium	
Ksylitoli	
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	
Sitruunahappomonohydraatti tai vedetön sitruunahappo	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Vanilliini	

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäkkeestä ja lisämunuaisesta riippuvaisen hyperadrenokortisismen (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoito koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Hyperadrenokortisismen tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeää.

Jos selvää vastetta hoidolle ei saada, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava perillä siitä, että hyperadrenokortisismia sairastavilla koirilla on suurempi haimatulehduksen riski. Tämä riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon jälkeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska suurin osa hyperadrenokortisismitapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, muita patologisia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa tapauksia primaarisen maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Eläimen tilaa on seurattava tarkoin hoidon aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Diabetes mellituksen ja hyperadrenokortisismin samanaikaista esiintymistä on seurattava tarkasti. Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, koiran lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Kokemukset kentältä viittaavat siihen, että mitotaanin käytön lopettamisen ja trilostaanihoidon aloittamisen välillä tulisi pitää vähintään kuukauden tauko. On suositeltavaa seurata tarkasti lisämunuaisten toimintaa, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Eläinlääkkeen käytössä olisi noudatettava äärimmäistä varovaisuutta koirilla, joilla on ennestään anemia, koska pakkautuneiden solujen tilavuus ja hemoglobiini voivat vähentyä entisestään. Näitä koiria on seurattava säännöllisesti.

Tämä eläinlääke sisältää apuaineena ksylitolia, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jos sitä annetaan suurina annoksina. Triloralle 10 mg/ml oraalisuspension antaminen koirille annostuksella, joka on yli 2 mg trilostaania painokiloa kohden, voi aiheuttaa ksylitolimyrkytyksen. Tämän riskin pienentämiseksi koirilla, jotka tarvitsevat yli 2 mg:n annoksen trilostaania/kg, käytetään Triloralle 50 mg/ml oraalisuspensiota.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogesteroniominaisuuksia. Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet saippualla ja vedellä vahinkoaltistumisen jälkeen ja käytön jälkeen.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä ja herkistymistä. Jos suspensiota joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä trilostaanille, vanilliinille tai natriumbentsoaatille, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. On huolehdittava siitä, että tahaton nieleminen vältetään. Tämä koskee etenkin lapsia. Pidä täytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja säilytä käytetyt ruiskut poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos nielet vahingossa valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ² , anoreksia ² , oksentelu ² , ripuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoadrenokortisismi, hypersalivaatio. Turvotus, ataksia, lihasvapina, ihosairaudet, munuaisten vajaatoiminta ³ ja artriitti ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Voimattomuus ² , lisämunuaisen nekroosi ¹ ja äkillinen kuolema
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Akuutti Addisonin kriisi (äkillinen heikkoustita)

¹ Voi aiheuttaa hypoadrenokortisismia.

² Näitä iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin liittyviä oireita voi ilmetä erityisesti, jos seuranta ei ole riittävää (ks. kohta 3.9). Oireet korjaantuvat yleensä vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen. Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on havaittu koirilla, joita on hoidettu trilostaanilla, kun hypoadrenokortisismista ei ole näyttöä.

³ Tällä valmisteella annettava hoito voi kätkeä oireet.

Hoito voi kätkeä niveltulehduksen oireet endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vähenemisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla.

Hedelmällisyys

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu erikseen. Koska hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet koirat saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski on otettava huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-hyötyanalyysi tällaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, koska koirien kuolemantapauksista (myös äkillisistä kuolemista) on raportoitu, kun koiria on hoidettu samanaikaisesti trilostaanin ja ACE-estäjän kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun ruokintahetkellä.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg. Annos titrataan seurannan perusteella määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. jäljempänä). Jos annosta on suurennettava, se tehdään hitaasti suurentamalla kerran vuorokaudessa annettavaa annosta. Eläimelle annetaan pienin annos, joka saa kliiniset oireet hallintaan.

Trilorale 10 mg/ml oraalisuspensiota koirille ei kuitenkaan saa antaa annoksina, jotka ovat suurempia kuin 2 mg trilostaania painokiloa kohti. Koirilla, joiden vaatimat annokset ovat yli 2 mg trilostaania/kg, käytetään valmistetta Trilorale 50 mg/ml oraalisuspensio koirille. Ks. kohta 3.5 Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla.

Jos oireita ei saada riittävästi hallintaan 24 tunnin mittaisen annosten välisen jakson aikana, on harkittava päivittäisen annoksen suurentamista enintään 50 prosenttia ja sen jakamista tasan aamu- ja iltannokseen.

Pieni määrä eläimiä saattaa tarvita huomattavasti suurempia annoksia kuin 10 mg painokiloa kohti päivässä. Tällaisissa tilanteissa on toteutettava asianmukainen lisäseuranta.

Annos voidaan laskea seuraavasti:

$$\text{Tilavuus (ml)} = \frac{\text{Päivittäinen annos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehonpaino (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Seuranta:

Näytteet on otettava biokemiallisen tilanteen selvittämistä (mukaan lukien elektrolyytit) ja ACTH-stimulaatiotestiä varten ennen hoitoa ja sen jälkeen 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon välein ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, alkudiagnoosin jälkeen ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen. ACTH-stimulaatiotestit on ehdottomasti tehtävä 4–6 tuntia annostelun jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, sillä näin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeita 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on arvioitava säännöllisesti myös kaikissa edellä mainituissa aikapisteissä.

Jos seurannan aikana tehdään ei-stimulatorinen ACTH-stimulaatiotesti, hoito on lopetettava seitsemän vuorokauden ajaksi ja aloitettava sen jälkeen uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-stimulaatiotesti vielä 14 vuorokauden kuluttua. Jos tulos on ei-stimulatorinen, hoito keskeytetään, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet uusiutuvat. Toista ACTH-stimulaatiotesti kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortismin oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kardiovaskulaariset oireet, äkillinen heikkouus). Kuolemantapauksia ei todettu, kun terveille koirille annettiin pitkäaikaisesti 36 mg/kg, mutta kuolemantapauksia voi kuitenkin olla odotettavissa suuremmilla annoksilla koirilla, joilla on hyperadrenokortisismi.

Trilostaanille ei ole spesifistä vasta-ainetta. Hoito on lopetettava ja elintoimintoja tukeva hoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaaminen ja nestehoito voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksentamisen aiheuttaminen ja sen jälkeen aktiivihiihien antaminen voivat olla hyödyllisiä.

Mahdollinen iatrogeeninen adrenokortikaalinen vajaatoiminta korjautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koiria vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoito on lopetettu viikon ajaksi, hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Trilostaani estää selektiivisesti ja käänteisesti entsyymijärjestelmän 3-beetahydroksisteroidisomeraasin ja estää siten kortisolin, kortikosteronin ja aldosteronin tuotannon. Kun sitä käytetään hyperadrenokortismin hoitoon, se vähentää glukokortikoidi- ja mineralokortikoidisteroidien tuotantoa lisämunuaisen kuoressa. Siten näiden steroidien pitoisuudet verenkierrossa vähenevät. Trilostaani estää myös eksogeenisen adrenokortikotrofisen hormonin (ACTH) toimintaa. Sillä ei ole suoraa vaikutusta keskushermostoon tai sydän- ja verisuonijärjestelmään.

4.3 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiset tiedot koirilla ovat osoittaneet suurta yksilöiden välistä vaihtelua. Laboratoriobeagleilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa AUC vaihteli välillä 52–281 mikrogrammaa/ml/min ruokituilla koirilla ja välillä 16–175 mikrogrammaa/ml/min paastonneilla koirilla. Yleensä trilostaani poistuu nopeasti plasmasta siten, että pitoisuudet plasmassa saavuttavat maksimiarvon 0,5–2,5 tunnin välillä ja palaavat lähes lähtötasolle kuudesta kahteentoista tunnin kuluttua antamisesta. Trilostaanin ensisijainen aktiivinen metaboliitti, ketotrilostaani, noudattaa samanlaista mallia. Ei myöskään ollut näyttöä siitä, että trilostaani tai sen metaboliitit olisivat kertyneet elimistöön ajan myötä. Koirilla tehty suun kautta annosteltua biologista hyötyosuutta koskeva tutkimus osoitti, että trilostaani imeytyy elimistöön paremmin, kun sitä annetaan ruoan kanssa.

Trilostaanin on osoitettu erittyvän rotalla pääasiassa ulosteeseen, mikä viittaa siihen, että sapen kautta erittyminen on tärkein metaboliareitti. Apinalla trilostaani erittyy yhtä suurina määrinä ulosteisiin ja virtsaan. Tulokset ovat osoittaneet, että trilostaani imeytyy nopeasti ja hyvin ruoansulatuskanavasta sekä rotalla että apinalla ja että se kertyy rotan lisämunuaisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheksinen polyeteenipullo, jossa on lapsiturvalliset polypropeenin-/korkeatiheksiset polyeteenikorkit ja polyeteenitulppa pahvikotelossa.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Pahvikotelo, jossa on yksi 90 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Axience

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 06/05/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilorale 50 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Trilostaani 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)	
Glyseroli	
Vesi, puhdistettu	
Ksantaanikumi	
Natriumbentsoaatti	1,5 mg
Sakkariininaatrium	
Ksylitoli	
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	
Sitruunahappomonohydraatti tai vedetön sitruunahappo	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Vanilliini	

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäkkeestä ja lisämunuaisesta riippuvaisen hyperadrenokortisismen (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoito koirilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Hyperadrenokortisismen tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeää.

Jos selvää vastetta hoidolle ei saada, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava perillä siitä, että hyperadrenokortisismia sairastavilla koirilla on suurempi haimatulehduksen riski. Tämä riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon jälkeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska suurin osa hyperadrenokortisismitapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, muita patologistia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa tapauksia primaarisen maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Eläimen tilaa on seurattava tarkoin hoidon aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Diabetes mellituksen ja hyperadrenokortisismin samanaikaista esiintymistä on seurattava tarkasti. Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, koiran lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Kokemukset kentältä viittaavat siihen, että mitotaanin käytön lopettamisen ja trilostaanihoidon aloittamisen välillä tulisi pitää vähintään kuukauden tauko. On suositeltavaa seurata tarkasti lisämunuaisten toimintaa, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Eläinlääkkeen käytössä olisi noudatettava äärimmäistä varovaisuutta koirilla, joilla on ennestään anemia, koska pakkautuneiden solujen tilavuus ja hemoglobiini voivat vähentyä entisestään. Näitä koiria on seurattava säännöllisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogesteroniminaisuuksia. Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet saippualla ja vedellä vahinkoaltistumisen jälkeen ja käytön jälkeen.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä ja herkistymistä. Jos suspensiota joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä trilostaanille, vanilliinille tai natriumbentsoaatille, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. On huolehdittava siitä, että tahaton nieleminen vältetään. Tämä koskee etenkin lapsia. Pidä täytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja säilytä käytetyt ruiskut poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos nielet vahingossa valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ² , anoreksia ² , oksentelu ² , ripuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoadrenokortisismi, hypersalivaatio. Turvotus, ataksia, lihasvapina, ihosairaudet, munuaisten vajaatoiminta ³ ja artriitti ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Voimattomuus ² , lisämunuaisen nekroosi ¹ ja äkillinen kuolema
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Akuutti Addisonin kriisi (äkillinen heikkoustita)

¹ Voi aiheuttaa hypoadrenokortisismia.

² Näitä iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin liittyviä oireita voi ilmetä erityisesti, jos seuranta ei ole riittävää (ks. kohta 3.9). Oireet korjaantuvat yleensä vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen. Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on havaittu koirilla, joita on hoidettu trilostaanilla, kun hypoadrenokortisismista ei ole näyttöä.

³ Tällä valmisteella annettava hoito voi kätkeä oireet.

Hoito voi kätkeä niveltulehduksen oireet endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vähenemisen vuoksi.

Haattapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla.

Hedelmällisyys

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu erikseen. Koska hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet koirat saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski on otettava huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-hyötyanalyysi tällaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, koska koirien kuolemantapauksista (myös äkillisistä kuolemista) on raportoitu, kun koiria on hoidettu samanaikaisesti trilostaanin ja ACE-estäjän kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun ruokintahetkellä.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg. Annos titrataan seurannan perusteella määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. jäljempänä). Jos annosta on suurennettava, se tehdään hitaasti suurentamalla kerran vuorokaudessa annettavaa annosta. Eläimelle annetaan pienin annos, joka saa kliiniset oireet hallintaan.

Jos oireita ei saada riittävästi hallintaan 24 tunnin mittaisen annosten välisen jakson aikana, on harkittava päivittäisen annoksen suurentamista enintään 50 prosenttia ja sen jakamista tasan aamu- ja iltannokseen.

Pieni määrä eläimiä saattaa tarvita huomattavasti suurempia annoksia kuin 10 mg painokiloa kohti päivässä. Tällaisissa tilanteissa on toteutettava asianmukainen lisäseuranta.

Annos voidaan laskea seuraavasti:

$$\text{Tilavuus (ml)} = \frac{\text{Päivittäinen annos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehonpaino (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Jos tilavuus on alle 0,1 ml, käytetään muuta tuotetta.

Seuranta:

Näytteet on otettava biokemiallisen tilanteen selvittämistä (mukaan lukien elektrolyytit) ja ACTH-stimulaatiotestiä varten ennen hoitoa ja sen jälkeen 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon välein ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, alkudiagnoosin jälkeen ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen. ACTH-stimulaatiotestit on ehdottomasti tehtävä 4–6 tuntia annostelun jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, sillä näin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeita 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on arvioitava säännöllisesti myös kaikissa edellä mainituissa aikapisteissä.

Jos seurannan aikana tehdään ei-stimulatorinen ACTH-stimulaatiotesti, hoito on lopetettava seitsemän vuorokauden ajaksi ja aloitettava sen jälkeen uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-stimulaatiotesti vielä 14 vuorokauden kuluttua. Jos tulos on ei-stimulatorinen, hoito keskeytetään, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet uusiutuvat. Toista ACTH-stimulaatiotesti kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortismin oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kardiovaskulaariset oireet, äkillinen heikkouus). Kuolemantapauksia ei todettu, kun terveille koirille annettiin pitkäaikaisesti 36 mg/kg, mutta kuolemantapauksia voi kuitenkin olla odotettavissa suuremmilla annoksilla koirilla, joilla on hyperadrenokortisismi.

Trilostaanille ei ole spesifistä vasta-ainetta. Hoito on lopetettava ja elintoimintoja tukeva hoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaaminen ja nestehoito voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksentamisen aiheuttaminen ja sen jälkeen aktiivihien antaminen voivat olla hyödyllisiä.

Mahdollinen iatrogeeninen adrenokortikaalinen vajaatoiminta korjautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koiria vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoito on lopetettu viikon ajaksi, hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamiikka

Trilostaani estää selektiivisesti ja käänteisesti entsyymijärjestelmän 3-beetahydroksisteroidisomeraasin ja estää siten kortisolin, kortikosteronin ja aldosteronin tuotannon. Kun sitä käytetään hyperadrenokortismin hoitoon, se vähentää glukokortikoidi- ja mineralokortikoidisteroidien tuotantoa lisämunuaisen kuoressa. Siten näiden steroidien pitoisuudet verenkierrossa vähenevät. Trilostaani estää myös eksogeenisen adrenokortikotrofisen hormonin (ACTH) toimintaa. Sillä ei ole suoraa vaikutusta keskushermostoon tai sydän- ja verisuonijärjestelmään.

4.3 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiset tiedot koirilla ovat osoittaneet suurta yksilöiden välistä vaihtelua. Laboratoriobeagleilla tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa AUC vaihteli välillä 52–281 mikrogrammaa/ml/min ruokituilla koirilla ja välillä 16–175 mikrogrammaa/ml/min paastonneilla koirilla. Yleensä trilostaani poistuu nopeasti plasmasta siten, että pitoisuudet plasmassa saavuttavat maksimiarvon 0,5–2,5 tunnin välillä ja palaavat lähes lähtötasolle kuudesta kahteentoista tunnin kuluttua antamisesta. Trilostaanin ensisijainen aktiivinen metaboliitti, ketotrilostaani, noudattaa samanlaista mallia. Ei myöskään ollut näyttöä siitä, että trilostaani tai sen metaboliitit olisivat kertyneet elimistöön ajan myötä. Koirilla tehty suun kautta annosteltua biologista hyötyosuutta koskeva tutkimus osoitti, että trilostaani imeytyy elimistöön paremmin, kun sitä annetaan ruoan kanssa.

Trilostaanin on osoitettu erittyvän rotalla pääasiassa ulosteeseen, mikä viittaa siihen, että sapen kautta erittyminen on tärkein metaboliareitti. Apinalla trilostaani erittyy yhtä suurina määrinä ulosteisiin ja virtsaan. Tulokset ovat osoittaneet, että trilostaani imeytyy nopeasti ja hyvin ruoansulatuskanavasta sekä rotalla että apinalla ja että se kertyy rotan lisämunuaisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyksinen polyeteenipullo, jossa on lapsiturvalliset polypropeenin-/korkeatiheyksiset polyeteenikorkit ja polyeteenitulppa pahvikotelossa.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 25 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 36 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 72 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku
Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Axience

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 06/05/2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo – 10 mg/ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilorale 10 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Trilostaani 10 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

30 ml

90 ml

1 ml:n ja 5 ml:n mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Axience

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE/PULLO (10 mg/ml – 90 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilorale 10 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Trilostaani 10 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

4. ANTOREITIT

Suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Axience

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

HDPE/PULLO (10 mg/ml – 30 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilorale

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET OMINAISUUDET

Trilostaani 10 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo – 50 mg/ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Trilorale 50 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Trilostaani 50 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml:n ja 5 ml:n mittaruisku

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koiria

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Axience

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

HDPE/PULLO (50 mg/ml – 72 ml ja 100 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilorale 50 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Trilostaani 50 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

4. ANTOREITIT

Suun kautta. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Axience

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilorale

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET OMINAISUUDET

Trilostaani 50 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Trilorale 10 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Trilostaani 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Aivolisäkkeestä ja lisämunuaisesta riippuvaisen hyperadrenokortismin (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoito koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hyperadrenokortismin tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeää.

Jos selvää vastetta hoidolle ei saada, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava perillä siitä, että hyperadrenokortisismia sairastavilla koirilla on suurempi haimatulehduksen riski. Tämä riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Koska suurin osa hyperadrenokortisimitapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, muita patologisia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa tapauksia primaarisen

maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Eläimen tilaa on seurattava tarkoin hoidon aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Diabetes mellituksen ja hyperadrenokortisismien samanaikaista esiintymistä on seurattava tarkasti. Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, koiran lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Kokemukset kentältä viittaavat siihen, että mitotaanin käytön lopettamisen ja trilostaanihoidon aloittamisen välillä tulisi pitää vähintään kuukauden tauko. On suositeltavaa seurata tarkasti lisämunuaisten toimintaa, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Eläinlääkkeen käytössä olisi noudatettava äärimmäistä varovaisuutta koirilla, joilla on ennestään anemia, koska pakkautuneiden solujen tilavuus ja hemoglobiini voivat vähentyä entisestään. Näitä koiria on seurattava säännöllisesti.

Tämä eläinlääke sisältää apuaineena ksylitolia, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jos sitä annetaan suurina annoksina. Triloraale 10 mg/ml oraalisuspension antaminen koirille annostuksella, joka on yli 2 mg trilostaania painokiloa kohden, voi aiheuttaa ksylitolimyrkytyksen. Tämän riskin pienentämiseksi koirilla, jotka tarvitsevat yli 2 mg:n annoksen trilostaania/kg, käytetään Triloraale 50 mg/ml oraalisuspensiota.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogesteroniominaisuuksia. Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet saippualla ja vedellä vahinkoaltistumisen jälkeen ja käytön jälkeen.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä ja herkistymistä. Jos suspensiota joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä trilostaanille, vanilliinille tai natriumbentsoaatille, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. On huolehdittava siitä, että tahaton nieleminen vältetään. Tämä koskee etenkin lapsia. Pidä täytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja säilytä käytetyt ruiskut poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos lääkettä niellään vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja esitä pakkausseloste tai pakkauslääkärille.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu erikseen. Koska hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet koirat saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski on otettava huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-hyötyanalyysi tällaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, koska koirien kuolemantapauksista (myös äkillisistä kuolemista) on raportoitu, kun koiria on hoidettu samanaikaisesti trilostaanin ja ACE-estäjän kanssa.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortisismien oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kardiovaskulaariset oireet, äkillinen heikkousta). Kuolemantapauksia ei todettu, kun terveille koirille

annettiin pitkäaikaisesti 36 mg/kg, mutta kuolemantapauksia voi kuitenkin olla odotettavissa suuremmilla annoksilla koirilla, joilla on hyperadrenokortisismi.

Trilostaanille ei ole spesifistä vasta-ainetta. Hoito on lopetettava ja elintoimintoja tukeva hoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaaminen ja nestehoito voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksentamisen aiheuttaminen ja sen jälkeen aktiivihiiilen antaminen voivat olla hyödyllisiä.

Mahdollinen iatrogeeninen adrenokortikaalinen vajaatoiminta korjautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koiria vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoito on lopetettu viikon ajaksi, hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ² , anoreksia ² , oksentelu ² , ripuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoadrenokortisismi, hypersalivaatio. Turvotus, ataksia, lihasvapina, ihosairaudet, munuaisten vajaatoiminta ³ ja artriitti ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Voimattomuus ² , lisämunuaisen nekroosi ¹ ja äkillinen kuolema
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Akuutti Addisonin kriisi (äkillinen heikkoustita)

¹ Voi aiheuttaa hypoadrenokortisismia.

² Näitä iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin liittyviä oireita voi ilmetä erityisesti, jos seuranta ei ole riittävää (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”). Oireet korjaantuvat yleensä vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen.

Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on havaittu koirilla, joita on hoidettu trilostaanilla, kun hypoadrenokortisismista ei ole näyttöä.

³ Tällä valmisteella annettava hoito voi kätkeä oireet.

Hoito voi kätkeä niveltulehduksen oireet endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vähenemisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun ruokinta-aikoina.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg. Annos titrataan seurannan perusteella määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. jäljempänä). Jos annosta on suurennettava, se tehdään hitaasti suurentamalla kerran vuorokaudessa annettavaa annosta. Eläimelle annetaan pienin annos, joka saa kliiniset oireet hallintaan.

Jos vaadittu annos on yli 2 mg trilostaania/kg, käytä valmistetta ”Trilorale 50 mg/ml, oraalisuspensio koirille”.

Jos oireita ei saada riittävästi hallintaan 24 tunnin mittaisen annosten välisen jakson aikana, on harkittava päivittäisen annoksen suurentamista enintään 50 prosenttia ja sen jakamista tasan aamu- ja iltannokseen.

Pieni määrä eläimiä saattaa tarvita huomattavasti suurempia annoksia kuin 10 mg painokiloa kohti päivässä. Tällaisissa tilanteissa on toteutettava asianmukainen lisäseuranta.

Annos voidaan laskea seuraavasti:

$$\text{Tilavuus (ml)} = \frac{\text{Päivittäinen annos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehonpaino (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Seuranta:

Näytteet on otettava biokemiallisen tilanteen selvittämistä (mukaan lukien elektrolyytit) ja ACTH-stimulaatiotestistä varten ennen hoitoa ja sen jälkeen 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon välein ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, alkudiagnoosin jälkeen ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen. ACTH-stimulaatiotestit on ehdottomasti tehtävä 4–6 tuntia annostelun jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, sillä näin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeita 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on arvioitava säännöllisesti myös kaikissa edellä mainituissa aikapisteissä.

Jos seurannan aikana tehdään ei-stimulatorinen ACTH-stimulaatiotesti, hoito on lopetettava seitsemän vuorokauden ajaksi ja aloitettava sen jälkeen uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-stimulaatiotesti vielä 14 vuorokauden kuluttua. Jos tulos on ei-stimulatorinen, hoito keskeytetään, kunnes hyperadrenokortismin kliiniset oireet uusiutuvat. Toista ACTH-stimulaatiotesti kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Pakkauskoot:

EU/2/24/313/001 – Pahvikotelo, jossa on yksi 30 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/313/002 – Pahvikotelo, jossa on yksi 90 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

<{KK/VVVV}>

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Axience

Tour essor, 14 rue Scandicci

93500 Pantin

Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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 - Franckreich
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. Eläinlääkkeen nimi

Trilorable 50 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine: Trilostaani 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Aivolisäkkeestä ja lisämunuaisesta riippuvaisen hyperadrenokortisismien (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoito koirilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Hyperadrenokortisismien tarkka diagnoosi on olennaisen tärkeää.

Jos selvää vastetta hoidolle ei saada, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

Eläinlääkärin on oltava perillä siitä, että hyperadrenokortisismia sairastavilla koirilla on suurempi haimatulehduksen riski. Tämä riski ei välttämättä pienene trilostaanihoidon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska suurin osa hyperadrenokortisismitapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, muita patologisia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa tapauksia primaarisen maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska valmiste on vasta-aiheinen näissä tapauksissa.

Eläimen tilaa on seurattava tarkoin hoidon aikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä maksaentsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Diabetes mellituksen ja hyperadrenokortismin samanaikaista esiintymistä on seurattava tarkasti. Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, koiran lisämunaisten toiminta on heikentynyt. Kokemukset kentältä viittaavat siihen, että mitotaanin käytön lopettamisen ja trilostaanihoidon aloittamisen välillä tulisi pitää vähintään kuukauden tauko. On suositeltavaa seurata tarkasti lisämunaisten toimintaa, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Eläinlääkkeen käytössä olisi noudatettava äärimmäistä varovaisuutta koirilla, joilla on ennestään anemia, koska pakkautuneiden solujen tilavuus ja hemoglobiini voivat vähentyä entisestään. Näitä koiria on seurattava säännöllisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronisynteesiä, ja sillä on antiprogesteroniominaisuuksia. Raskaana olevien tai raskaaksi aikovien naisten on vältettävä eläinlääkkeen käsittelyä.

Pese kädet saippualla ja vedellä vahinkoaltistumisen jälkeen ja käytön jälkeen.

Eläinlääke voi aiheuttaa ihon ja silmien ärsytystä ja herkistymistä. Jos suspensiota joutuu vahingossa silmiin tai iholle, huuhtelee alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä trilostaanille, vanilliinille tai natriumbentsoaatille, on vältettävä kosketusta eläinlääkkeeseen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. On huolehdittava siitä, että tahaton nieleminen vältetään. Tämä koskee etenkin lapsia. Pidä täytetyt ruiskut poissa lasten ulottuvilta ja säilytä käytetyt ruiskut poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos lääkettä niellään vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja esitä pakkausseloste tai pakkauslääkärille.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineillä eikä imettävillä nartuilla.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu erikseen. Koska hyperadrenokortisismia esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet koirat saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski on otettava huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin estäjien (ACE:n estäjien) kanssa. Eläinlääkärin on tehtävä riski-hyötyanalyysi tällaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä, koska koirien kuolemantapauksista (myös äkillisistä kuolemista) on raportoitu, kun koiria on hoidettu samanaikaisesti trilostaanin ja ACE-estäjän kanssa.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa hypoadrenokortismin oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, kardiovaskulaariset oireet, äkillinen heikkousta). Kuolemantapauksia ei todettu, kun terveille koirille annettiin pitkäaikaisesti 36 mg/kg, mutta kuolemantapauksia voi kuitenkin olla odotettavissa suuremmilla annoksilla koirilla, joilla on hyperadrenokortisismi.

Trilostaanille ei ole spesifistä vasta-ainetta. Hoito on lopetettava ja elintoimintoja tukeva hoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaaminen ja nestehoito voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksentamisen aiheuttaminen ja sen jälkeen aktiivihiiilen antaminen voivat olla hyödyllisiä.

Mahdollinen iatrogeeninen adrenokortikaalinen vajaatoiminta korjautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koiria vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoito on lopetettu viikon ajaksi, hoito on aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia ² , anoreksia ² , oksentelu ² , ripuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hypoadrenokortisismi, hypersalivaatio. Turvotus, ataksia, lihasvapina, ihosairaudet, munuaisten vajaatoiminta ³ ja artriitti ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Voimattomuus ² , lisämunuaisen nekroosi ¹ ja äkillinen kuolema
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Akuutti Addisonin kriisi (äkillinen heikkoustita)

¹ Voi aiheuttaa hypoadrenokortisismia.

² Näitä iatrogeeniseen hypoadrenokortisismiin liittyviä oireita voi ilmetä erityisesti, jos seuranta ei ole riittävää (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”). Oireet korjaantuvat yleensä vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen.

Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on havaittu koirilla, joita on hoidettu trilostaanilla, kun hypoadrenokortisismista ei ole näyttöä.

³ Tällä valmisteella annettava hoito voi kätkeä oireet.

Hoito voi kätkeä niveltulehduksen oireet endogeenisen kortikosteroidipitoisuuden vähenemisen vuoksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa suoraan koiran suuhun ruokinta-aikoina.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg. Annos titrataan seurannan perusteella määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. jäljempänä). Jos annosta on suurennettava, se tehdään hitaasti suurentamalla kerran vuorokaudessa annettavaa annosta. Eläimelle annetaan pienin annos, joka saa kliiniset oireet hallintaan.

Jos oireita ei saada riittävästi hallintaan 24 tunnin mittaisen annosten välisen jakson aikana, on harkittava päivittäisen annoksen suurentamista enintään 50 prosenttia ja sen jakamista tasan aamu- ja iltannokseen.

Pieni määrä eläimiä saattaa tarvita huomattavasti suurempia annoksia kuin 10 mg painokiloa kohti päivässä. Tällaisissa tilanteissa on toteutettava asianmukainen lisäseuranta.

Annos voidaan laskea seuraavasti:

$$Tilavuus (ml) = \frac{\text{Päivittäinen annos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehonpaino (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Jos tilavuus on alle 0,1 ml, käytetään muuta tuotetta.

Seuranta:

Näytteet on otettava biokemiallisen tilanteen selvittämistä (mukaan lukien elektrolyytit) ja ACTH-stimulaatiotestiä varten ennen hoitoa ja sen jälkeen 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon välein ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein, alkudiagnoosin jälkeen ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen. ACTH-stimulaatiotestit on ehdottomasti tehtävä 4–6 tuntia annostelun jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. Annoksen antaminen aamulla on suositeltavaa, sillä näin eläinlääkäri voi tehdä seurantakokeita 4–6 tunnin kuluttua annoksen antamisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on arvioitava säännöllisesti myös kaikissa edellä mainituissa aikapisteissä.

Jos seurannan aikana tehdään ei-stimulatorinen ACTH-stimulaatiotesti, hoito on lopetettava seitsemän vuorokauden ajaksi ja aloitettava sen jälkeen uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-stimulaatiotesti vielä 14 vuorokauden kuluttua. Jos tulos on ei-stimulatorinen, hoito keskeytetään, kunnes hyperadrenokortisismien kliiniset oireet uusiutuvat. Toista ACTH-stimulaatiotesti kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Pakkauskoot:

EU/2/24/313/003 – Pahvikotelo, jossa on yksi 10 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/313/004 – Pahvikotelo, jossa on yksi 25 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/313/005 – Pahvikotelo, jossa on yksi 36 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/313/006 – Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/313/007 – Pahvikotelo, jossa on yksi 72 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

EU/2/24/313/008 – Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n pullo sekä 1 ml:n ja 5 ml:n polypropeenista valmistettu mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

<{KK/VVVV}>

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Axience

Tour essor, 14 rue Scandicci

93500 Pantin

Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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