

[Version 9,10/2022]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trilotab vet, 60 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

trilostano 60 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Krakmolas, želatinizuotas
Hidroksipropilceliuliozė
Hidratuotas koloidinis silicio dioksidas
Natrio krakmolo glikolatas (A tipo)
Magnio stearatas
Vištienos skonis

Balkšvos ar gelsvai rudos apvalios gaubtos tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Tabletę galima dalyti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems pirmine kepenų liga ir (arba) inkstų nepakankamumu.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Būtina tiksli hiperadrenokorticismo diagnozė.

Nesant aiškaus atsako į gydymą, diagnozę reikia įvertinti pakartotinai. Gali prireikti didinti dozę.

Veterinarijos gydytojai turėtų žinoti, kad šunims, kuriems pasireiškė hiperadrenokorticismas, kyla didesnė pankreatito rizika. Ši rizika po gydymo trilostanu gali nesumažėti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Skiriant gydymą gyvūnų reikėtų atidžiai stebėti. Ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į kepenų fermentų, elektrolitų, šlapalo ir kreatinino kiekį.

Specialios stebėsenos reikia, kai kartu su hiperadrenokorticismu diagnozuojamas cukrinis diabetas. Jei šuo praeityje buvo gydytas mitotanu, jo antinksčių funkcija gali būti susilpnėjusi. Praktinė patirtis leidžia teigti, kad tarp mitotano nutraukimo ir gydymo trilostanu pradžios reikia išlaikyti mažiausiai vieno mėnesio intervalą. Patariama atidžiai stebėti antinksčių funkciją, nes šunys gali būti jautresni trilostano poveikiui.

Veterinarinį vaistą reikia ypač atsargiai naudoti šunims, kuriems pasireiškė anemija, nes gydymo eigoje gali sumažėti kraujo ląstelių ir hemoglobino kiekis. Būtina reguliari stebėseną.

Tabletės yra kvapnios. Siekiant išvengti netyčinio nurijimo, tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai nurytas veterinarinis vaistas gali sukelti poveikį virškinamajam traktui, pavyzdžiui, pykinimą ir vėmimą.

Venkite rankų sąlyčio su burna. Siekiant išvengti netyčinio nurijimo, ypač vaikams, nesunaudotas tabletės dalis reikia sudėti atgal į lizdinę plokštelę ir dėžutę bei atidžiai saugoti nuo vaikų.

Nesunaudotas tablečių dalis reikia sunaudoti kitai dozei.

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

Po naudojimo nusiplaukite rankas vandeniu su muilu.

Trilostanas gali susilpninti testosterono sintezę ir pasižymi progesteroną slopinančiomis savybėmis. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar pastoti ketinančios moterys.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Patekus į akis ar ant odos plaukite dideliu vandens kiekiu. Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės medicininės pagalbos.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas trilostanui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškė alergijos simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, veido, lūpų ar akių patinimas, kreipkitės į gydytoją ir parodykite veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytina.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Ataksija, raumenų tremoras Padidėjęs seilėtekis, pilvo pūtimas Generalizuota odos reakcija
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Antinksčių sutrikimai, hipoadrenokorticismas ^{1, 2} ir Adisono liga ³ Staigi mirtis Letargija ⁴ , anoreksija ⁴ Vėmimas ⁴ , viduriavimas ⁴

¹ Su jatrogeniniu hiperadrenokorticismu susiję požymiai, tarp jų – silpnumas, letargija, anoreksija, vėmimas ir viduriavimas (ypač jei stebėjimas yra nepakankamas, žr. 3.9. sk. „Dozės ir naudojimo būdas“. Požymiai dažnai yra grįžtami ir nutraukus gydymą per skirtingą laiką išnyksta.).

² Galima antinksčių nekrozės pasekmė.

³ Ūminė Adisono krizė (kolapsas) (žr. 3.10. sk. „Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)“.

⁴ Kai nėra hiperadrenokorticismo požymių.

Kortikosteroidų nutraukimo sindromą ar hipokortizolemiją reikia atskirti nuo hipoadrenokorticismo įvertinant elektrolitų kiekį serume.

Gydymas veterinariniu vaistu gali išryškinti klinikiniais požymiais nepasireiškusį inkstų funkcijos sutrikimą.

Dėl sumažėjusio endogeninio kortikosteroidų kiekio gydant gali išryškėti artrito požymiai.

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Galima sąveika su kitais veterinariniais vaistais netirta. Atsižvelgiant į tai, kad hiperadrenokorticismas pasireiškia vyresniems šunims, daugelis jų bus gydomi kitais kartu skiriamais vaistais. Atliekant klinikinius tyrimus, sąveikos nestebėta.

Jeigu trilostano skiriama kartu su kalcio tausojančiais diuretikais ar AKF inhibitoriais, reikėtų atsižvelgti į hiperkalemijos išsivystymo riziką. Kartu skiriant šiuos vaistus veterinarijos gydytojas turėtų atlikti rizikos ir naudos analizę, nes buvo užregistruota šunų, kartu gydytų trilostanu ir AKF inhibitoriumi, mirtys (įskaitant staigią mirtį).

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Sušerti kartą per parą su pašaru.

Pradinė gydymo dozė yra maždaug 2 mg trilostano / kg kūno svorio, atsižvelgiant į turimus tabletes (padalytos) dydžių derinius. Todėl šio stiprumo tabletė netinka mažiau nei 7,5 kg sveriantiems šunims. Dozę keiskite atsižvelgdami į individualų stebėsenos metu nustatytą atsaką (žr. žemiau). Jei dozę reikia didinti, naudokite (padalytos) tabletes dydžio derinius ir lėtai didinkite kartą per parą skiriamą dozę. Platus padalijamų tablečių dydžių asortimentas kiekvienam šuniui leidžia parinkti tinkamiausią dozę. Skirkite mažiausią dozę, kurios reikia kontroliuoti klinikinius požymius.

Galiausiai, jei per visą 24 valandų laikotarpį tarp dozių simptomai kontroliuojami nepakankamai, apsvarstykite galimybę visą paros dozę padidinti 50 % ir padalyti ją po lygiai tarp rytinės ir vakarinės dozės.

Nedideliam gyvūnų skaičiui gali prireikti didesnės nei 10 mg dozės kg kūno svorio per dieną. Tokiose situacijose reikia užtikrinti tinkamą papildomą stebėseną.

Stebėseną:

Po pirminės diagnozės nustatymo bei po kiekvienos dozės koregavimo, prieš gydymą ir vėliau po 10 dienų, 4 savaitių ir 12 savaitių, o vėliau kas 3 mėnesius, reikia paimti mėginius biocheminiams testams (įskaitant elektrolitų testus) bei AKTH stimuliacijos testui. Kad būtų galima tiksliai interpretuoti rezultatus, AKTH stimuliacijos testus būtina atlikti praėjus 4–6 valandoms po dozės sunaudojimo. Vaisto dozę pageidautina sušerti ryte; tai veterinarijos gydytojui leis atlikti stebėsenos testus per 4–6 valandas po dozės sunaudojimo. Visais pirmiau nurodytais laiko momentais taip pat reikia įvertinti klinikinės ligos eigą.

Jeigu vykdant stebėseną nustatoma, kad AKTH stimuliacijos testas yra neigiamas, gydymą reikia sustabdyti 7 paroms ir vėliau jį atnaujinti skiriant mažesnę dozę. AKTH stimuliacijos testą pakartokite po 14 parų. Jeigu testas vis dar neigiamas, nutraukite gydymą, kol pasireikš hiperadrenokorticismo klinikiniai požymiai. Atnaujinę gydymą, AKTH stimuliacijos testą pakartokite po vieno mėnesio.

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

Perdozavus gali pasireikšti hiperadrenokorticismo požymių (letargija, anoreksija, vėmimas, viduriavimas, širdies ir kraujagyslių simptomai, kolapsas). Sveikiems šunims ilgą laiką skiriant trilostano 36 mg /kg kūno svorio dozę, mirčių neužregistruota; tačiau mirtys tikėtinos hiperadrenokorticismu segantiems šunims skiriant didesnes dozes.

Trilostanui specifinių priešnuodžių nėra. Gydymą reikia nutraukti ir, atsižvelgiant į klinikinius požymius, pradėti palaikomąjį gydymą kortikosteroidais, taikyti elektrolitų pusiausvyros korekciją bei skysčių terapiją.

Ūminio perdozavimo atveju gali būti naudingas vėmimo skatinimas ir po to gydymas aktyvuotąja anglimi.

Bet koks jatrogeninis antinksčių nepakankamumas įprastai greitai išnyksta nutraukus gydymą. Tačiau, nedidelei daliai šunų poveikis gali trukti ilgiau. Nutraukus gydymą trilostanu, po savaitės jį reikėtų atnaujinti skiriant mažesnę dozę.

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

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**4.1 ATCvet kodas: QH02CA01****4.2 Farmakodinamika**

Trilostanas selektyviai ir grįžtamai slopina 3-beta hidroksisteroidų izomerazės fermento sistemą ir blokuoja kortizolio, kortikosterono ir aldosterono gamybą.

Jis antinksčių žievėje sumažina gliukokortikoidų ir mineralokortikoidų steroidų gamybą. Todėl sumažėja šių cirkuliuojančių steroidų koncentracija.

Trilostanas taip pat yra egzogeninio adrenokortikotropinio hormono (AKTH) antagonistas. Jis nesukelia tiesioginio poveikio centrinei nervų sistemai ar širdies ir kraujagyslių sistemai.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetikos duomenys šunims rodo didelį kintamumą tarp individų.

Sušėrus vienkartinę 6,7 mg/kg kūno svorio dozę laboratoriniams bigliams, plotas po kreive (AUC) buvo maždaug 5400 ng.val./ml. Bendrai, trilostanas greitai pašalinamas iš plazmos; jo didžiausia

koncentracija plazmoje susidaro po 45 min., o praėjus 6–12 val. po skyrimo C_{max} siekia maždaug 5100 ng/ml ir mažiau nei 20 ng/ml (kiekybinio nustatymo riba).

Sušerto veterinarinio vaisto biologinio prieinamumo šunims tyrimai parodė, kad trilostanas absorbuojamas greičiau, kai duodamas su pašaru.

Pagrindiniam aktyviajam trilostano metabolitui ketotrilostanui būdingas panašus modelis. Be to, ilgalaikio trilostano ar jo metabolitų kaupimosi įrodymų nėra.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 22 mėnesiai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nesunaudotas padalytos tabletės dalis reikia sudėti į atidarytą lizdinę p Sušėrus vienkartinę štelę ir sunaudoti kitai dozei.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio-PVC/Aliuminio/oPA lizdinės plokštelės, kuriose yra 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 ar 100 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2772/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-10-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-09-20

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Trilotab vet, 60 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekvienoje tabletėje yra:
trilostano 60 mg**3. PAKUOTĖS DYDIS**30 tablečių
100 tablečių**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

5. INDIKACIJOS (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2772/001

LT/2/23/2772/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trilotab vet

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje tabletėje yra:

Trilostanum 60 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Trilotab vet, 60 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

trilostano 60 mg.

Balkšvos ar gelsvai rudos apvalios gaubtos tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Tabletę galima dalyti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Gdyti nuo hipofizės ir antinksčių priklausomo hiperadrenokorticismo (Kušingo ligos ir sindromo) šunims.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Būtina tiksli hiperadrenokorticismo diagnozė.

Nesant aiškaus atsako į gydymą, diagnozę reikia įvertinti pakartotinai. Gali prireikti didinti dozę. Veterinarijos gydytojai turėtų žinoti, kad šunims, kuriems pasireiškė hiperadrenokorticismas, kyla didesnė pankreatito rizika. Ši rizika po gydymo trilostanu gali nesumažėti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kadangi dauguma hiperadrenokorticismo atvejų diagnozuojami 10–15 metų amžiaus šunims, dažnai randama kitų patologinių procesų. Labai svarbu įvertinti, ar gyvūnai neserga pirmine kepenų liga ir inkstų nepakankamumu, nes šiais atvejais veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Skiriant gydymą gyvūnų reikėtų atidžiai stebėti. Ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į kepenų fermentų, elektrolitų, šlapalo ir kreatinino kiekį.

Specialios stebėsenos reikia, kai kartu su hiperadrenokorticismu diagnozuojamas cukrinis diabetas. Jei šuo praeityje buvo gydytas mitotanu, jo antinksčių funkcija gali būti susilpnėjusi. Praktinė patirtis leidžia teigti, kad tarp mitotano nutraukimo ir gydymo trilostanu pradžios reikia išlaikyti mažiausiai vieno mėnesio intervalą. Patariama atidžiai stebėti antinksčių funkciją, nes šunys gali būti jautresni trilostano poveikiui.

Veterinarinį vaistą reikia ypač atsargiai naudoti šunims, kuriems pasireiškė anemija, nes gydymo eigoje gali sumažėti kraujo ląstelių ir hemoglobino kiekis. Būtina reguliari stebėseną.

Tabletėse yra kvapnios. Siekiant išvengti netyčinio nurijimo, tabletes laikykite gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai nurytas veterinarinis vaistas gali sukelti poveikį virškinamajam traktui, pavyzdžiui, pykinimą ir vėmimą.

Venkite rankų sąlyčio su burna. Siekiant išvengti netyčinio nurijimo, ypač vaikams, nesunaudotas tabletės dalis reikia sudėti atgal į lizdinę plokštelę ir dėžutę bei atidžiai saugoti nuo vaikų.

Nesunaudotas tablečių dalis reikia sunaudoti kitai dozei.

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

Po naudojimo nusiplaukite rankas vandeniu su muilu.

Trilostanas gali susilpninti testosterono sintezę ir pasižymi progesteroną slopinančiomis savybėmis. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ar pastoti ketinančios moterys.

Veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Patekus į akis ar ant odos plaukite dideliu vandens kiekiu. Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės medicininės pagalbos.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas trilostanui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškė alergijos simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, veido, lūpų ar akių patinimas, kreipkitės į gydytoją ir parodykite veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Galima sąveika su kitais veterinariniais vaistais netirta. Atsižvelgiant į tai, kad hiperadrenokorticizmas pasireiškia vyresniems šunims, daugelis jų bus gydomi kitais kartu skiriamais vaistais. Atliekant klinikinius tyrimus sąveikos nestebėta.

Jeigu trilostano skiriama kartu su kalį tausojančiais diuretikais ar AKF inhibitoriais, reikėtų atsižvelgti į hiperkalemijos išsivystymo riziką. Kartu skiriant šiuos vaistus veterinarijos gydytojas turėtų atlikti rizikos ir naudos analizę, nes buvo užregistruota šunų, kartu gydytų trilostanu ir AKF inhibitoriumi, mirtys (įskaitant staigią mirtį).

Perdozavimas

Letargija, anoreksija, vėmimas, viduriavimas, širdies ir kraujagyslių simptomai yra galimi hipoadrenokorticizmo požymiai, jie gali rodyti perdozavimą. Gyvūnai, kuriems diagnozuotas hipoadrenokorticizmas, gydomi didesnėmis nei 36 mg/kg trilostano dozėmis, gali mirti. Įtarę perdozavimą kreipkitės į veterinarijos gydytoją.

Trilostanui specifinių priešnuodžių nėra. Perdozavimo atveju gydymą reikia nutraukti ir, atsižvelgiant į klinikinius požymius, pradėti palaikomąjį gydymą kortikosteroidais, taikyti elektrolitų pusiausvyros korekciją bei skysčių terapiją.

Ūminio perdozavimo atveju gali būti naudingas vėmimo skatinimas ir po to gydymas aktyvuotąja anglimi.

Jei perdozavus pasireiškia hipoadrenokorticizmas (jo požymių), simptomai įprastai nutraukus gydymą greitai praeina. Tačiau, nedidelei daliai šunų poveikis gali trukti ilgiau. Nutraukus gydymą trilostanu, po savaitės jį reikėtų atnaujinti skiriant mažesnę dozę.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytina.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: šunys.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Ataksija, raumenų tremoras Padidėjęs seilėtekis, pilvo pūtimas Generalizuota odos reakcija
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Antinksčių sutrikimai, hipoadrenokorticismas ^{1, 2} ir Adisono liga ³ Staigi mirtis Letargija ⁴ , anoreksija ⁴ Vėmimas ⁴ , viduriavimas ⁴

¹ Su jatrogeniniu hiperadrenokorticismu susiję požymiai, tarp jų – silpnumas, letargija, anoreksija, vėmimas ir viduriavimas (ypač jei stebėjimas yra nepakankamas, žr. sk. „Dozės ir naudojimo būdas“). Požymiai dažnai yra grįžtami ir nutraukus gydymą per skirtingą laiką išnyksta.).

² Galima antinksčių nekrozės pasekmė.

³ Ūminė Adisono krizė (kolapsas) (žr. sk. „Specialieji išpėjimai“ skyriuje „Perdozavimas“).

⁴ Kai nėra hiperadrenokorticismo požymių.

Kortikosteroidų nutraukimo sindromą ar hipokortizolemiją reikia atskirti nuo hipoadrenokorticismo įvertinant elektrolitų kiekį serume.

Gydymas veterinariniu vaistu gali išryškinti klinikiniais požymiais nepasireiškusių inkstų funkcijos sutrikimą.

Dėl sumažėjusio endogeninio kortikosteroidų kiekio gydant gali išryškėti artrito požymių. Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Sušerti kartą per parą su pašaru.

Pradinė gydymo dozė yra maždaug 2 mg trilostano / kg kūno svorio, atsižvelgiant į turimus tabletes (padalytos) dydžių derinius. Todėl šio stiprumo tabletė netinka mažiau nei 7,5 kg sveriantiems šunims. Veterinarijos gydytojas turėtų keisti dozę atsižvelgdamas į individualų stebėsenos metu nustatytą atsaką (žr. žemiau). Jei dozę reikia didinti, naudokite (padalytos) tabletes dydžio derinius ir lėtai didinkite kartą per parą skiriamą dozę. Platus padalijamų tablečių dydžių asortimentas kiekvienam šuniui leidžia parinkti tinkamiausią dozę. Veterinarijos gydytojas turėtų skirti mažiausią dozę, kurios reikia kontroliuoti klinikinius požymius.

Galiausiai, jei per visą 24 valandų laikotarpį tarp dozių simptomai kontroliuojami nepakankamai, veterinarijos gydytojas turėtų apsvarstyti galimybę visą paros dozę padidinti 50 % ir padalyti ją po lygiai tarp rytinės ir vakarinės dozės.

Nedideliame gyvūnų skaičiui gali prireikti didesnės nei 10 mg dozės kg kūno svorio per dieną. Tokiose situacijose reikia užtikrinti tinkamą veterinarijos gydytojo vykdomą papildomą stebėseną.

Stebėseną:

Po pirminės diagnozės nustatymo bei po kiekvienos dozės koregavimo, prieš gydymą ir vėliau po 10 dienų, 4 savaitių ir 12 savaitių, o vėliau kas 3 mėnesius, veterinarijos gydytojas turėtų paimti mėginius biocheminiams testams (įskaitant elektrolitų testus) bei AKTH stimuliacijos testui. Norint tiksliai interpretuoti rezultatus, AKTH stimuliavimo testus būtina atlikti praėjus 4–6 valandoms po dozės sunaudojimo. Vaisto dozę pageidautina sušerti ryte; tai veterinarijos gydytojui leis atlikti stebėsenos testus per 4–6 valandas po dozės sunaudojimo. Visais pirmiau nurodytais laiko momentais taip pat reikia įvertinti klinikinės ligos eigą.

Jeigu vykdant stebėseną nustatoma, kad AKTH stimuliavimo testas yra neigiamas, gydymą reikia sustabdyti 7 paroms ir vėliau jį atnaujinti skiriant mažesnę dozę. Veterinarijos gydytojas AKTH stimuliavimo testą turėtų pakartoti po 14 parų. Jeigu testas vis dar neigiamas, jis turėtų nutraukti gydymą, kol pasireikš hiperadrenokorticismo klinikiniai požymiai. Veterinarijos gydytojas, atnaujinęs gydymą, AKTH stimuliavimo testą turėtų pakartoti po vieno mėnesio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tablečių ar jų dalių nemaišykite dubenėlyje su granuliuotu pašaru.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo vaikų.

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

Nesunaudotas padalytos tabletės dalis reikia sudėti į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti kitai dozei.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

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

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2772/001-002

Aliuminio-PVC/Aluminio/oPA lizdinės plokštelės, kuriose yra 10 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės plokštelės po 10 tablečių
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-09-20

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorfas
+49 5136 60660
Vokietija

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.
Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5
EE-76505 Saue
Estija
Tel: + 372 6 709 006

17. Kita informacija

--