

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilorale 10 mg/ml oral suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Trilostan 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Renat vatten	
Xantangummi	
Natriumbensoat	1,5 mg
Natriumsackarin	
Xylitol	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Citronsyramonohydrat eller citronsyra, vattenfri	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Vanillin	

Vit till benvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom) hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Det är mycket viktigt att en exakt diagnos ställs gällande hyperadrenokorticism.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas. Det kan vara nödvändigt att öka dosen.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med hyperadrenokorticism löper ökad risk för pankreatit. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann uppföljning gällande binjurfunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller hjälpämnet xylitol, vilket kan ge biverkningar om det administreras i höga doser. Administrering av Trilorate 10 mg/ml oral suspension för hundar i doser som överstiger 2 mg trilostan/kg kroppsvikt kan leda till xylitoltoxicitet. För att minska denna risk hos hundar som behöver högre doser än 2 mg trilostan/kg, använd Trilorate 50 mg/ml oral suspension för hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron.

Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation och sensibilisering. Om suspensionen oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan, vanillin eller natriumbensoat ska undvika kontakt med detta läkemedel.

Oavsiktligt intag kan ha skadliga effekter, såsom illamående, kräkningar och diarré. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Förvara fyllda sprutor oåtkomligt för barn och håll använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi ² , anorexi ² , kräkningar ² , diarré ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism, hypersalivering. Uppsvälld mage, ataxi, muskeltremor, hudsjukdomar, njurinsufficiens ³ och artrit ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svaghet ² , adrenal nekros ¹ och plötslig död
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Akut Addisonkris (kollaps)

¹ Kan orsaka hypoadrenokorticism.

² Dessa tecken kan uppstå i samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen inte är adekvat (se avsnitt 3.9). Tecknen är i allmänhet reversibla inom en varierande tid efter att behandlingen har satts ut. Letargi, kräkningar, diarré och anorexi har setts hos hundar som behandlats med trilostan i frånvaro av belägg för hypoadrenokorticism.

³ Kan avslöjas genom behandling med läkemedlet. Behandlingen kan avslöja artrit på grund av sänkta endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och digivning

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska studierna. Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges oralt en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg. Titra dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om dosen behöver ökas ska den dagliga engångsdosen ökas långsamt. Tillför den lägsta dos som krävs för att kontrollera de kliniska tecknen.

Trilorale 10 mg/ml oral suspension för hundar bör inte administreras i doser som överstiger 2 mg trilostan/kg kroppsvikt. För att minska denna risk hos hundar som behöver högre doser än 2 mg trilostan/kg, använd Trilorale 50 mg/ml oral suspension för hundar. Se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 procent övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen. Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt högre än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa fall bör lämplig ytterligare övervakning genomföras. Dosen kan beräknas på följande sätt:

$$Volym (ml) = \frac{\text{Daglig dos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvikt (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Övervakning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4–6 timmar efter medicineringen för att möjliggöra adekvat tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande 4 provtagningar 4–6 timmar efter att dosen givits. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Skakas väl före användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan medföra symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, cirkulationskollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism.

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbnings och vätsketerapi kan behöva användas beroende på de kliniska symtomen.

I akuta överdoseringsfall kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktiverat kol.

Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamik

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzystemet 3-betahydroxysteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron. När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av steroiderna glukokortikoid och mineralokortikoid i binjurebarken. Halterna av dessa steroider i blodcirkulationen minskar alltså. Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent ACTH (adrenokortikotropiskt hormon). Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan individer. I en farmakokinetisk studie av försöksbeaglar varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram/ml/min hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram/ml/min hos hundar som fastade. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Halterna i plasman når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar och går tillbaka till ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter det att medlet intagits. Den viktigaste aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, följer ett liknande mönster. Dessutom finns inga bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med mat.

Det har visats att trilostan främst utsöndras i feces hos råttor, vilket tyder på utsöndring via gallan som huvudsaklig metaboliseringsväg. Hos apa utsöndras trilostan i lika mängder i feces och urin. Resultatet har visat att trilostan absorberas snabbt och väl från magtarmkanalen hos både råttor och apa och att det ackumuleras i binjurarna hos råttor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 mån

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyeten med barnskyddande förslutning av polypropen/högdensitetspolyeten samt en polyetenpropp inuti en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartongask innehållande en flaska på 30 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 90 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axience

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/05/2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilorale 50 mg/ml oral suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Trilostan 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Renat vatten	
Xantangummi	
Natriumbensoat	1,5 mg
Natriumsackarin	
Xylitol	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Citronsyramonohydrat eller citronsyra, vattenfri	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Vanillin	

Vit till benvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom) hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Det är mycket viktigt att en exakt diagnos ställs gällande hyperadrenokorticism.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas. Det kan vara nödvändigt att öka dosen.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med hyperadrenokorticism löper ökad risk för pankreatit. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann uppföljning gällande binjurfunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet. Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning. Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation och sensibilisering. Om suspensionen oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan, vanillin eller natriumbensoat ska undvika kontakt med detta läkemedel.

Oavsiktligt intag kan ha skadliga effekter, såsom illamående, kräkningar och diarré. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Förvara fyllda sprutor oåtkomligt för barn och håll använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi ² , anorexi ² , kräkningar ² , diarré ²
---	---

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism, hypersalivering. Uppsvälld mage, ataxi, muskeltremor, hudsjukdomar, njurinsufficiens ³ och artrit ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svaghet ² , adrenal nekros ¹ och plötslig död
Obestämbar frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Akut Addisonkris (kollaps)

¹ Kan orsaka hypoadrenokorticism.

² Dessa tecken kan uppstå i samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen inte är adekvat (se avsnitt 3.9). Tecknen är i allmänhet reversibla inom en varierande tid efter att behandlingen har satts ut. Letargi, kräkningar, diarré och anorexi har setts hos hundar som behandlats med trilostan i frånvaro av belägg för hypoadrenokorticism.

³ Kan avslöjas genom behandling med läkemedlet. Behandlingen kan avslöja artrit på grund av sänkta endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och digivning

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska studierna. Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges oralt en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg. Titrera dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om dosen behöver ökas ska den dagliga engångsdosen ökas långsamt. Tillför den lägsta dos som krävs för att kontrollera de kliniska tecknen.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 procent övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen. Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt högre än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa fall bör lämplig ytterligare övervakning genomföras. Dosen kan beräknas på följande sätt:

$$Volym (ml) = \frac{\text{Daglig dos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvikt (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Använd en annan produkt för volymer under 0,1 ml.

Övervakning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4–6 timmar efter medicineringen för att möjliggöra adekvat tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande 4 provtagningar 4–6 timmar efter att dosen givits. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Skakas väl före användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan medföra symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, cirkulationskollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism.

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbningar och vätsketerapi kan behöva användas beroende på de kliniska symtomen.

I akuta överdoseringsfall kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktiverat kol.

Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamik

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzysystemet 3-betahydroxysteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron. När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av steroiderna glukokortikoid och mineralokortikoid i binjurebarken. Halterna av dessa steroider i blodcirkulationen minskar alltså. Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent ACTH (adrenokortikotropiskt hormon). Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan individer. I en farmakokinetisk studie av försöksbeaglar varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram/ml/min hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram/ml/min hos hundar som fastade. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Halterna i plasman når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar och går tillbaka till ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter det att medlet intagits. Den viktigaste aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, följer ett liknande mönster. Dessutom finns inga bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med mat.

Det har visats att trilostan främst utsöndras i feces hos råttor, vilket tyder på utsöndring via gallan som huvudsaklig metaboliseringsväg. Hos apa utsöndras trilostan i lika mängder i feces och urin. Resultat har visat att trilostan absorberas snabbt och väl från magtarmkanalen hos både råttor och apa och att det ackumuleras i binjurarna hos råttor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 mån

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyeten med barnskyddande förslutning av polypropen/högdensitetspolyeten samt en polyetenpropp inuti en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartongask innehållande en flaska på 10 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 25 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 36 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 50 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 72 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 100 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axience

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

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

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/05/2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartongask – 10 mg/ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilorale 10 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Trilostan 10 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 ml

90 ml

Spruta för oral användning på 1 ml och 5 ml

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Axience

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HDPE/FLASKA (10 mg/ml – 90 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Trilorale 10 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Trilostan 10 mg/ml

3. DJURSLAG

Hund

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axience

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

HDPE/FLASKA (10 mg/ml – 30 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilorale

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Trilostan 10 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartongask – 50 mg/ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Trilorale 50 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Trilostan 50 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

Spruta för oral användning på 1 ml och 5 ml

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Axience

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HDPE/FLASKA (50 mg/ml – 72 ml och 100 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Trilorale 50 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Trilostan 50 mg/ml

3. DJURSLAG

Hund

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axience

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilorale

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Trilostan 50 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trilorale 10 mg/ml oral suspension för hundar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Trilostan 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,5 mg

Vit till benvit suspension.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos på överfunktion av binjurebarken ställts.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas av veterinär. Dosökning kan vara nödvändigt.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med överfunktion av binjurebarken löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen överfunktion av binjurebarken i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymerna, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes och överfunktion av binjurebarken tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan, bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med Trilore. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundar kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet på hundar som redan har anemi (blodbrist), eftersom den kan medföra ytterligare minskning av volymandelen röda blodkroppar i blodet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller hjälpämnet xylitol, vilket kan ge biverkningar om det administreras i höga doser. Administrering av Trilore 10 mg/ml oral suspension för hundar i doser som överstiger 2 mg trilostan/kg kroppsvikt kan leda till xylitoltoxicitet. För att minska denna risk hos hundar som behöver högre doser än 2 mg trilostan/kg, använd Trilore 50 mg/ml oral suspension för hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Trilostan kan påverka könshormoner genom att minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation och sensibilisering. Om suspensionen oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan, vanillin eller natriumbensoat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan ha skadliga effekter, såsom illamående, kräkningar och diarré. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Förvara fyllda sprutor oåtkomligt för barn och håll använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller kartongen.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Överproduktion av binjurebarkshormon förekommer oftast hos äldre hundar där många av dem samtidigt behandlas med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats i kliniska undersökningar. Det finns dock risk att ett djur utvecklar höga kaliumnivåer om Trilore används tillsammans med kaliumsparande urindrivande medel eller vissa typer av hjärtmedicin (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nyttabedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och vissa typer av hjärtmedicin.

Överdosering:

Överdoseri ng kan leda till tecken på underfunktion av binjurebarken (slöhet, anorexi (nedsatt aptit), kräkningar, diarré, kardiovaskulära tecken, cirkulationskollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med överfunktion av binjurebarken.

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och stödbehandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätsketerapi, kan sättas in, beroende på symtomen.

I fall av akut överdos kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol.

Eventuell nedsatt binjurebarksfunktion orsakad av överdoseri ng går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

7. Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Slöhet ² , anorexi (nedsatt aptit) ² , kräkningar ² , diarré ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism (försämrad binjurebarksfunktion), hypersalivering (ökad salivutsöndring). Uppsvälld mage, ataxi (koordinationsproblem), muskelskakningar, hudsjukdomar, nedsatt njurfunkti on ³ och artrit (ledproblem) ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svaghet ² , adrenal nekros (vävnadsdöd i binjuren) ¹ och plötslig död
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Akut binjuresvikt (kollaps)

¹ Kan orsaka hypoadrenokorticism.

² Dessa tecken kan uppstå i samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen är otillräcklig (se avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”). Tecknen går i allmänhet tillbaka inom en varierande tid efter att behandlingen har satts ut. Slöhet, kräkningar, diarré och anorexi har setts hos hundar som behandlats med trilostan i frånvaro av belägg för hypoadrenokorticism.

³ Kan avslöjas genom behandling med läkemedlet.

Behandlingen kan avslöja artrit på grund av sänkta endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet ges via munnen en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg. Veterinären justerar dosen efter det individuella svaret, vilket bestäms med hjälp av övervakning (se nedan). Om dosen behöver ökas ska den dagliga engångsdosen ökas långsamt. Tillför den lägsta dos som krävs för att hålla de kliniska tecknen under kontroll.

Om det behövs högre doser än 2 mg trilostan/kg, använd ”Trilorale 50 mg/ml oral suspension för hundar”.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 procent övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges morgon och kväll.

Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt större än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

Dosen kan beräknas på följande sätt:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{Daglig dos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvikt (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Övervakning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att hunden kommer till veterinären 4–6 timmar efter att Trilorale givits till hunden, för adekvat resultattolkning. Dosering på morgonen är att föredra eftersom det gör det möjligt för din veterinär att utföra övervakningstester 4–6 timmar efter administreringen av dosen. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska utveckling ska också utföras vid var och en av de ovannämnda tidpunkterna. Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på överfunktion av binjurebarken uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Skakas väl före användning.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

EU/2/24/313/001 – Kartongask innehållande en flaska på 30 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/313/002 – Kartongask innehållande en flaska på 90 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trilorale 50 mg/ml oral suspension för hundar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Trilostan 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,5 mg

Vit till benvit suspension.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos på överfunktion av binjurebarken ställts.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas av veterinär. Dosökning kan vara nödvändigt.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med överfunktion av binjurebarken löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen överfunktion av binjurebarken i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes och överfunktion av binjurebarken tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan, bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med Trilorable. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundar kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet på hundar som redan har anemi (blodbrist), eftersom den kan medföra ytterligare minskning av volymandelen röda blodkroppar i blodet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Trilostan kan påverka könshormoner genom att minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation och sensibilisering. Om suspensionen oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan, vanillin eller natriumbensoat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan ha skadliga effekter, såsom illamående, kräkningar och diarré. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Förvara fyllda sprutor oåtkomligt för barn och håll använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller kartongen.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Överproduktion av binjurebarkshormon förekommer oftast hos äldre hundar där många av dem samtidigt behandlas med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats i kliniska undersökningar. Det finns dock risk att ett djur utvecklar höga kaliumnivåer om Trilorable används tillsammans med kaliumsparande urindrivande medel eller vissa typer av hjärtmedicin (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nyttabedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och vissa typer av hjärtmedicin.

Överdoser:

Överdoser kan leda till tecken på underfunktion av binjurebarken (slöhet, anorexi (nedsatt aptit), kräkningar, diarré, kardiovaskulära tecken, cirkulationskollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med överfunktion av binjurebarken.

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och stödbehandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätsketerapi, kan sättas in, beroende på symtomen.

I fall av akut överdos kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol.

Eventuell nedsatt binjurebarksfunktion orsakad av överdosering går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

7. Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Slöhet ² , anorexi (nedsatt aptit) ² , kräkningar ² , diarré ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism (försämrade binjurebarksfunktion), hypersalivering (ökad salivutsöndring). Uppsvälld mage, ataxi (koordinationsproblem), muskelskakningar, hudsjukdomar, nedsatt njurfunktion ³ och artrit (ledproblem) ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svaghet ² , adrenal nekros (vävnadsdöd i binjuren) ¹ och plötslig död
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Akut binjuresvikt (kollaps)

¹ Kan orsaka hypoadrenokorticism.

² Dessa tecken kan uppstå i samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen är otillräcklig (se avsnittet ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”). Tecknen går i allmänhet tillbaka inom en varierande tid efter att behandlingen har satts ut. Slöhet, kräkningar, diarré och anorexi har setts hos hundar som behandlats med trilostan i frånvaro av belägg för hypoadrenokorticism.

³ Kan avslöjas genom behandling med läkemedlet.

Behandlingen kan avslöja artrit på grund av sänkta endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet ges via munnen en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg. Veterinären justerar dosen efter det individuella svaret, vilket bestäms med hjälp av övervakning (se nedan). Om dosen behöver ökas ska den dagliga engångsdosen ökas långsamt. Tillför den lägsta dos som krävs för att hålla de kliniska tecknen under kontroll.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 procent övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges morgon och kväll.

Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt större än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

Dosen kan beräknas på följande sätt:

$$Volym (ml) = \frac{\text{Daglig dos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvikt (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Använd en annan produkt för volymer under 0,1 ml.

Övervakning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att hunden kommer till veterinären 4–6 timmar efter att Trilore givits till hunden, för adekvat resultattolkning. Dosering på morgonen är att föredra eftersom det gör det möjligt för din veterinär att utföra övervakningstester 4–6 timmar efter administreringen av dosen. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska utveckling ska också utföras vid var och en av de ovannämnda tidpunkterna. Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på överfunktion av binjurebarken uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Skakas väl före användning.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

EU/2/24/313/003 – Kartongask innehållande en flaska på 10 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/313/004 – Kartongask innehållande en flaska på 25 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/313/005 – Kartongask innehållande en flaska på 36 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/313/006 – Kartongask innehållande en flaska på 50 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/313/007 – Kartongask innehållande en flaska på 72 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/313/008 – Kartongask innehållande en flaska på 100 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

<{MM/ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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