

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trilorale 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία: Τριλοστάνη 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sorbitol liquid (non-crystallising)	
Glycerol	
Water, purified	
Xanthan gum	
Sodium benzoate	1,5 mg
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Citric acid monohydrate or citric acid anhydrous	
Silica, colloidal anhydrous	
Vanillin	

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του εξαρτώμενου από την υπόφυση και του εξαρτώμενου από τα επινεφρίδια υπερφλοιοεπινεφριδισμού (νόσος και σύνδρομο Cushing) στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή/και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ακριβής διάγνωση του υπερφλοιοεπινεφριδισμού είναι ουσιαστικής σημασίας.

Όπου δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, η διάγνωση θα πρέπει να επαναξιολογείται. Ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης.

Οι κτηνίατροι πρέπει να γνωρίζουν ότι οι σκύλοι με υπερφλοιοεπινεφριδισμό διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας. Ο κίνδυνος αυτός ενδέχεται να μην μειωθεί με την αγωγή με τριλοστάνη.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιστατικών υπερφλοιοεπινεφριδισμού διαγιγνώσκονται σε σκύλους ηλικίας από 10 έως 15 ετών, υπάρχουν συχνά άλλες παθολογικές διεργασίες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ελέγχονται περιπτώσεις πρωτοπαθούς ηπατικής νόσου και νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς το προϊόν αντενδείκνυται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια της θεραπείας η δόση πρέπει να παρακολουθείται στενά. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στα ηπατικά ένζυμα, τους ηλεκτρολύτες, την ουρία και την κρεατινίνη.

Η ταυτόχρονη παρουσία σακχαρώδους διαβήτη και υπερφλοιοεπινεφριδισμού απαιτεί ειδική παρακολούθηση.

Εάν ένας σκύλος έχει λάβει στο παρελθόν θεραπεία με μιτοτάνη, η επινεφριδιακή λειτουργία του θα έχει μειωθεί. Η εμπειρία στο πεδίο υποδεικνύει ότι θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ της διακοπής της μιτοτάνης και της έναρξης χορήγησης της τριλοστάνης. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της λειτουργίας των επινεφριδίων, καθώς οι σκύλοι ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της τριλοστάνης.

Το κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα αναιμία, καθώς ενδέχεται να προκύψουν περαιτέρω μειώσεις του αιματοκρίτη (συμπιεσμένος όγκος κυττάρων) και της αιμοσφαιρίνης. Απαιτείται τακτική παρακολούθηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει το έκδοχο ξυλιτόλη, το οποίο μπορεί να αποτελεί αιτία ανεπιθύμητων ενεργειών εάν χορηγηθεί σε υψηλές δόσεις. Η χορήγηση του Trilorale 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους σε δόσεις άνω των 2 mg τριλοστάνης/kg σωματικού βάρους μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα ξυλιτόλης. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αυτού σε σκύλους που χρειάζονται δόσεις υψηλότερες από 2 mg τριλοστάνης/kg, χρησιμοποιήστε το Trilorale 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τριλοστάνη ενδέχεται να μειώσει τη σύνθεση της τεστοστερόνης και έχει αντι-προγεστερονικές ιδιότητες. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά από τυχαία έκθεση και μετά από χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών, καθώς και ευαισθητοποίηση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του εναιωρήματος με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρεί, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τριλοστάνη, τη βανιλίνη ή το βενζοϊκό νάτριο θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις, όπως ναυτία, έμετο και διάρροια. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά. Κρατήστε τις γεμισμένες σύριγγες μακριά από παιδιά και αποθηκεύστε τις χρησιμοποιούμενες σύριγγες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά: (1 έως 10 ζώα/1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ² , ανορεξία ² , έμετος ² , διάρροια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υποφλοιοεπινεφριδισμός, υπερσιελόρροια. Τυμπανισμός, αταξία, μυϊκός τρόμος, δερματικές διαταραχές, νεφρική ανεπάρκεια ³ και αρθρίτιδα ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αδυναμία ² , επινεφριδιακή νέκρωση ¹ και αιφνίδιος θάνατος
Απροσδιόριστης συχνότητας (Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οξεία επινεφριδιακή κρίση (κατάρρευση)

¹ Μπορεί να οδηγήσουν σε υποφλοιοεπινεφριδισμό.

² Αυτά τα συμπτώματα που σχετίζονται με τον ιατρογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό ενδέχεται να εμφανιστούν, ιδίως εάν η παρακολούθηση δεν είναι επαρκής (βλ. παράγραφο 3.9). Οι ενδείξεις είναι γενικά αναστρέψιμες εντός μεταβλητού χρονικού διαστήματος μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε σκύλους που έλαβαν αγωγή με τριλοσάνη παρατηρήθηκαν λήθαργος, έμετος, διάρροια και ανορεξία απουσία ενδείξεων υποφλοιοεπινεφριδισμού.

³ Μπορεί να αποκαλυφθεί κατά την αγωγή με το προϊόν.
Η θεραπεία ενδέχεται να αποκαλύψει την ύπαρξη αρθρίτιδας λόγω της μείωσης των ενδογενών επιπέδων των κορτικοστεροειδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να υποβάλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει μελετηθεί ειδικώς. Δεδομένου ότι ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός τείνει να παρατηρείται σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας,

πολλοί από αυτούς θα λαμβάνουν ταυτόχρονα και άλλη φαρμακευτική αγωγή. Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης υπερκαλιαιμίας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν η τριλοστάνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς MEA). Η ταυτόχρονη χρήση των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να υπόκειται σε ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο, καθώς υπήρξαν λίγες αναφορές θανάτων (συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου) σε σκύλους που έλαβαν ταυτόχρονη θεραπεία με τριλοστάνη και αναστολέα του MEA.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορηγείται από το στόμα, μία φορά την ημέρα, απευθείας στο στόμα του σκύλου κατά τη στιγμή της σίτισης.

Η δόση έναρξης της θεραπείας είναι περίπου 2 mg/kg. Τιτλοποιήστε τη δόση ανάλογα με την ατομική απόκριση, όπως καθορίζεται από την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω). Εάν απαιτείται αύξηση της δόσης, αυξήστε αργά την άπαξ ημερήσια δόση. Για τον έλεγχο των κλινικών σημείων, χορηγήστε τη χαμηλότερη απαιτούμενη δόση.

Το Trilorale 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους δεν πρέπει να χορηγείται σε δόσεις μεγαλύτερες των 2 mg τριλοστάνης/kg σωματικού βάρους. Για σκύλους για τους οποίους απαιτούνται δόσεις υψηλότερες από 2 mg τριλοστάνης/kg, χρησιμοποιήστε Trilorale 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους. Βλ. παράγραφο 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων.

Τέλος, εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς επί μιας πλήρους 24ωρης περιόδου μεταξύ των δόσεων, εξετάστε το ενδεχόμενο αύξησης της συνολικής ημερήσιας δόσης έως και κατά 50% και χορηγήστε τη μισή δόση το πρωί και τη μισή το βράδυ.

Σε μικρό αριθμό ζώων ενδέχεται να απαιτούνται δόσεις σημαντικά υψηλότερες από 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Η δόση μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Ημερήσια δόση } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Παρακολούθηση:

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για βιοχημικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών) και δοκιμή διέγερσης ACTH. Στη συνέχεια, δείγματα θα λαμβάνονται στις 10 ημέρες, στις 4 εβδομάδες, στις 12 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, μετά την αρχική διάγνωση και μετά από κάθε προσαρμογή της δόσης. Είναι επιτακτική ανάγκη να διενεργούνται δοκιμές διέγερσης ACTH 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, ώστε να είναι εφικτή η ακριβής ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η χορήγηση του φαρμάκου το πρωί είναι προτιμότερη καθώς αυτό θα επιτρέψει στον κτηνίατρό σας να διενεργήσει δοκιμές παρακολούθησης 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Πρέπει επίσης να γίνεται τακτική αξιολόγηση της κλινικής προόδου της νόσου σε κάθε ένα από τα παραπάνω χρονικά σημεία.

Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος της δοκιμής διέγερσης ACTH κατά την παρακολούθηση, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται για 7 ημέρες και στη συνέχεια να επανεκκινείται με χαμηλότερη δόση. Επαναλάβετε τη δοκιμή διέγερσης ACTH μετά από άλλες 14 ημέρες. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι διεγερτικό, διακόψτε τη θεραπεία έως ότου εμφανιστούν εκ νέου τα κλινικά σημεία του υπερφλοιοεπινεφριδισμού. Επαναλάβετε τη δοκιμασία διέγερσης ACTH ένα μήνα μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ενδείξεις υποφλοιοεπινεφριδισμού (λήθαργος, ανορεξία, έμετος, διάρροια, καρδιαγγειακά συμπτώματα, κατάρρευση). Δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα μετά από χρόνια χορήγηση 36 mg/kg σε υγιείς σκύλους. Ωστόσο, μπορεί να αναμένεται θνησιμότητα σε περίπτωση χορήγησης υψηλότερων δόσεων σε σκύλους με υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τριλοστάνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και μπορεί να ενδείκνυται υποστηρικτική θεραπεία, όπως κορτικοστεροειδή, διόρθωση των διαταραχών ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και θεραπεία με υγρό, ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα.

Σε περιπτώσεις οξείας υπερδοσολογίας, μπορεί να είναι ωφέλιμη η πρόκληση έμεσης ακολουθούμενη από χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Τυχούσα ιατρογενής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια αναστρέφεται συνήθως γρήγορα μετά τη διακοπή της αγωγής. Ωστόσο, σε ένα μικρό ποσοστό σκύλων, τα αποτελέσματα μπορεί να παραταθούν. Μετά από μία εβδομάδα διακοπής της αγωγής με τριλοστάνη, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εκ νέου με μειωμένο ρυθμό δόσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QH02CA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τριλοστάνη αναστέλλει επιλεκτικά και αναστρέψιμα το ενζυμικό σύστημα 3 βήτα-υδροξυστεροειδική ισομεράση, αναστέλλοντας με αυτόν τον τρόπο την παραγωγή κορτιζόλης, κορτικοστερόνης και αλδοστερόνης. Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υπερφλοιοεπινεφριδισμού, μειώνει την παραγωγή γλυκοκορτικοειδών και μεταλλοκορτικοειδών στεροειδών στον φλοιό των επινεφριδίων. Κατά συνέπεια, οι κυκλοφορούσες συγκεντρώσεις των εν λόγω στεροειδών είναι μειωμένες. Η τριλοστάνη ανταγωνίζεται επίσης τη δράση της εξωγενούς φλοιοεπινεφριδιακής ορμόνης (ACTH). Δεν έχει άμεση επίδραση ούτε στο κεντρικό νευρικό σύστημα ούτε στο καρδιαγγειακό σύστημα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε σκύλους κατέδειξαν μεγάλη μεταβλητότητα μεταξύ των ατόμων. Σε μια εργαστηριακή φαρμακοκινητική μελέτη σε σκύλους φυλής beagle, η AUC κυμάνθηκε από 52 έως 281 μικρογραμμάρια/ml/min σε σκύλους μετά από γεύμα και από 16 έως 175 μικρογραμμάρια/ml/min σε σκύλους σε κατάσταση νηστείας. Γενικά, η τριλοστάνη απομακρύνεται ταχέως από το πλάσμα με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα να φτάνουν στο μέγιστο μεταξύ 0,5 και 2,5 ωρών και να επανέρχονται σχεδόν στην αρχική τιμή έξι έως δώδεκα ώρες μετά τη χορήγηση. Ο κύριος ενεργός μεταβολίτης της τριλοστάνης, η κετοτριλοστάνη, ακολουθεί παρόμοιο σχήμα. Επιπλέον, δεν υπήρχαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η τριλοστάνη ή οι μεταβολίτες της

είχαν συσσωρευθεί με την πάροδο του χρόνου. Μια μελέτη βιοδιαθεσιμότητας από του στόματος οδού σε σκύλους κατέδειξε ότι η τριλοστάνη απορροφήθηκε εκτενέστερα όταν χορηγούταν με τροφή.

Έχει καταδειχθεί ότι η τριλοστάνη απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα του επίμυος, υποδεικνύοντας την απέκκριση μέσω της χολής ως τη βασική μεταβολική οδό. Στον πίθηκο, η τριλοστάνη απεκκρίνεται σε ίσες ποσότητες στα κόπρανα και τα ούρα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η τριλοστάνη απορροφάται γρήγορα και καλά από τον γαστρεντερικό σωλήνα τόσο στον επίμυ όσο και στον πίθηκο και ότι συσσωρεύεται στους επινεφριδιακούς αδένες του αρουραίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πώμα από πολυαιθυλένιο σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 30 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 90 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axience

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/05/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trilorale 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία: Τριλοστάνη 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sorbitol liquid (non-crystallising)	
Glycerol	
Water, purified	
Xanthan gum	
Sodium benzoate	1,5 mg
Saccharin sodium	
Xylitol	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Citric acid monohydrate or citric acid anhydrous	
Silica, colloidal anhydrous	
Vanillin	

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία του εξαρτώμενου από την υπόφυση και του εξαρτώμενου από τα επινεφρίδια υπερφλοιοεπινεφριδισμού (νόσος και σύνδρομο Cushing) στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή/και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ακριβής διάγνωση του υπερφλοιοεπινεφριδισμού είναι ουσιαστικής σημασίας.

Όπου δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, η διάγνωση θα πρέπει να επαναξιολογείται. Ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης.

Οι κτηνίατροι πρέπει να γνωρίζουν ότι οι σκύλοι με υπερφλοιοεπινεφριδισμό διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας. Ο κίνδυνος αυτός ενδέχεται να μην μειωθεί με την αγωγή με τριλοστάνη.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιστατικών υπερφλοιοεπινεφριδισμού διαγιγνώσκονται σε σκύλους ηλικίας από 10 έως 15 ετών, υπάρχουν συχνά άλλες παθολογικές διεργασίες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ελέγχονται περιπτώσεις πρωτοπαθούς ηπατικής νόσου και νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς το προϊόν αντενδείκνυται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια της θεραπείας η δόση πρέπει να παρακολουθείται στενά. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στα ηπατικά ένζυμα, τους ηλεκτρολύτες, την ουρία και την κρεατινίνη.

Η ταυτόχρονη παρουσία σακχαρώδους διαβήτη και υπερφλοιοεπινεφριδισμού απαιτεί ειδική παρακολούθηση.

Εάν ένας σκύλος έχει λάβει στο παρελθόν θεραπεία με μιτοτάνη, η επινεφριδιακή λειτουργία του θα έχει μειωθεί. Η εμπειρία στο πεδίο υποδεικνύει ότι θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ της διακοπής της μιτοτάνης και της έναρξης χορήγησης της τριλοστάνης. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της λειτουργίας των επινεφριδίων, καθώς οι σκύλοι ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της τριλοστάνης.

Το κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα αναιμία, καθώς ενδέχεται να προκύψουν περαιτέρω μειώσεις του αιματοκρίτη (συμπιεσμένος όγκος κυττάρων) και της αιμοσφαιρίνης. Απαιτείται τακτική παρακολούθηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τριλοστάνη ενδέχεται να μειώσει τη σύνθεση της τεστοστερόνης και έχει αντι-προγεστερονικές ιδιότητες. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά από τυχαία έκθεση και μετά από χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών, καθώς και ευαισθητοποίηση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του εναιωρήματος με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρεί, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τριλοστάνη, τη βανιλίνη ή το βενζοϊκό νάτριο θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις, όπως ναυτία, έμετο και διάρροια. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά. Κρατήστε τις γεμισμένες σύριγγες μακριά από παιδιά και αποθηκεύστε τις χρησιμοποιούμενες σύριγγες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά: (1 έως 10 ζώα/1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ² , ανορεξία ² , έμετος ² , διάρροια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υποφλοιοεπινεφριδισμός, υπερσιελόρροια. Τυμπανισμός, αταξία, μυϊκός τρόμος, δερματικές διαταραχές, νεφρική ανεπάρκεια ³ και αρθρίτιδα ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αδυναμία ² , επινεφριδιακή νέκρωση ¹ και αιφνίδιος θάνατος
Απροσδιόριστης συχνότητας (Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οξεία επινεφριδιακή κρίση (κατάρρευση)

¹ Μπορεί να οδηγήσουν σε υποφλοιοεπινεφριδισμό.

² Αυτά τα συμπτώματα που σχετίζονται με τον ιατρογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό ενδέχεται να εμφανιστούν, ιδίως εάν η παρακολούθηση δεν είναι επαρκής (βλ. παράγραφο 3.9). Οι ενδείξεις είναι γενικά αναστρέψιμες εντός μεταβλητού χρονικού διαστήματος μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε σκύλους που έλαβαν αγωγή με τριλοστάνη παρατηρήθηκαν λήθαργος, έμετος, διάρροια και ανορεξία απουσία ενδείξεων υποφλοιοεπινεφριδισμού.

³ Μπορεί να αποκαλυφθεί κατά την αγωγή με το προϊόν.

Η θεραπεία ενδέχεται να αποκαλύψει την ύπαρξη αρθρίτιδας λόγω της μείωσης των ενδογενών επιπέδων των κορτικοστεροειδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να υποβάλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει μελετηθεί ειδικώς. Δεδομένου ότι ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός τείνει να παρατηρείται σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας, πολλοί από αυτούς θα λαμβάνουν ταυτόχρονα και άλλη φαρμακευτική αγωγή. Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης υπερκαλιαιμίας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν η τριλοστάνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς MEA). Η ταυτόχρονη χρήση των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να υπόκειται σε ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον

κτηνίατρο, καθώς υπήρξαν λίγες αναφορές θανάτων (συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου) σε σκύλους που έλαβαν ταυτόχρονη θεραπεία με τριλοστάνη και αναστολέα του MEA.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορηγείται από το στόμα, μία φορά την ημέρα, απευθείας στο στόμα του σκύλου κατά τη στιγμή της σίτισης.

Η δόση έναρξης της θεραπείας είναι περίπου 2 mg/kg. Τιτλοποιήστε τη δόση ανάλογα με την ατομική απόκριση, όπως καθορίζεται από την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω). Εάν απαιτείται αύξηση της δόσης, αυξήστε αργά την άπαξ ημερήσια δόση. Για τον έλεγχο των κλινικών σημείων, χορηγήστε τη χαμηλότερη απαιτούμενη δόση.

Τέλος, εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς επί μιας πλήρους 24ωρης περιόδου μεταξύ των δόσεων, εξετάστε το ενδεχόμενο αύξησης της συνολικής ημερήσιας δόσης έως και κατά 50% και χορηγήστε τη μισή δόση το πρωί και τη μισή το βράδυ.

Σε μικρό αριθμό ζώων ενδέχεται να απαιτούνται δόσεις σημαντικά υψηλότερες από 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Η δόση μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Ημερήσια δόση } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Για ποσότητες μικρότερες από 0,1 ml, χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν.

Παρακολούθηση:

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για βιοχημικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών) και δοκιμή διέγερσης ACTH. Στη συνέχεια, δείγματα θα λαμβάνονται στις 10 ημέρες, στις 4 εβδομάδες, στις 12 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, μετά την αρχική διάγνωση και μετά από κάθε προσαρμογή της δόσης. Είναι επιτακτική ανάγκη να διενεργούνται δοκιμές διέγερσης ACTH 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, ώστε να είναι εφικτή η ακριβής ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η χορήγηση του φαρμάκου το πρωί είναι προτιμότερη καθώς αυτό θα επιτρέψει στον κτηνίατρό σας να διενεργήσει δοκιμές παρακολούθησης 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Πρέπει επίσης να γίνεται τακτική αξιολόγηση της κλινικής προόδου της νόσου σε κάθε ένα από τα παραπάνω χρονικά σημεία.

Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος της δοκιμής διέγερσης ACTH κατά την παρακολούθηση, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται για 7 ημέρες και στη συνέχεια να επανεκκινείται με χαμηλότερη δόση. Επαναλάβετε τη δοκιμή διέγερσης ACTH μετά από άλλες 14 ημέρες. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι διεγερτικό, διακόψτε τη θεραπεία έως ότου εμφανιστούν εκ νέου τα κλινικά σημεία του υπερφλοιοεπινεφριδισμού. Επαναλάβετε τη δοκιμασία διέγερσης ACTH ένα μήνα μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ενδείξεις υποφλοιοεπινεφριδισμού (λήθαργος, ανορεξία, έμετος, διάρροια, καρδιαγγειακά συμπτώματα, κατάρρευση). Δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα μετά από χρόνια χορήγηση 36 mg/kg σε υγιείς σκύλους. Ωστόσο, μπορεί να αναμένεται θνησιμότητα σε περίπτωση χορήγησης υψηλότερων δόσεων σε σκύλους με υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τριλοστάνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και μπορεί να ενδείκνυται υποστηρικτική θεραπεία, όπως κορτικοστεροειδή, διόρθωση των διαταραχών ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και θεραπεία με υγρό, ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα.

Σε περιπτώσεις οξείας υπερδοσολογίας, μπορεί να είναι ωφέλιμη η πρόκληση έμεσης ακολουθούμενη από χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Τυχούσα ιατρογενής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια αναστρέφεται συνήθως γρήγορα μετά τη διακοπή της αγωγής. Ωστόσο, σε ένα μικρό ποσοστό σκύλων, τα αποτελέσματα μπορεί να παραταθούν. Μετά από μία εβδομάδα διακοπής της αγωγής με τριλοστάνη, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εκ νέου με μειωμένο ρυθμό δόσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QH02CA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τριλοστάνη αναστέλλει επιλεκτικά και αναστρέψιμα το ενζυμικό σύστημα 3 βήτα-υδροξυστεροειδική ισομεράση, αναστέλλοντας με αυτόν τον τρόπο την παραγωγή κορτιζόλης, κορτικοστερόνης και αλδοστερόνης. Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υπερφλοιοεπινεφριδισμού, μειώνει την παραγωγή γλυκοκορτικοειδών και μεταλλοκορτικοειδών στεροειδών στον φλοιό των επινεφριδίων. Κατά συνέπεια, οι κυκλοφορούσες συγκεντρώσεις των εν λόγω στεροειδών είναι μειωμένες. Η τριλοστάνη ανταγωνίζεται επίσης τη δράση της εξωγενούς φλοιοεπινεφριδιακής ορμόνης (ACTH). Δεν έχει άμεση επίδραση ούτε στο κεντρικό νευρικό σύστημα ούτε στο καρδιαγγειακό σύστημα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε σκύλους κατέδειξαν μεγάλη μεταβλητότητα μεταξύ των ατόμων. Σε μια εργαστηριακή φαρμακοκινητική μελέτη σε σκύλους φυλής beagle, η AUC κυμάνθηκε από 52 έως 281 μικρογραμμάρια/ml/min σε σκύλους μετά από γεύμα και από 16 έως 175 μικρογραμμάρια/ml/min σε σκύλους σε κατάσταση νηστείας. Γενικά, η τριλοστάνη απομακρύνεται ταχέως από το πλάσμα με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα να φτάνουν στο μέγιστο μεταξύ 0,5 και 2,5 ωρών και να επανέρχονται σχεδόν στην αρχική τιμή έξι έως δώδεκα ώρες μετά τη χορήγηση. Ο κύριος ενεργός μεταβολίτης της τριλοστάνης, η κετοτριλοστάνη, ακολουθεί παρόμοιο σχήμα. Επιπλέον, δεν υπήρχαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η τριλοστάνη ή οι μεταβολίτες της είχαν συσσωρευθεί με την πάροδο του χρόνου. Μια μελέτη βιοδιαθεσιμότητας από του στόματος οδού σε σκύλους κατέδειξε ότι η τριλοστάνη απορροφήθηκε εκτενέστερα όταν χορηγούταν με τροφή.

Έχει καταδειχθεί ότι η τριλοστάνη απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα του επίμυος, υποδεικνύοντας την απέκκριση μέσω της χολής ως τη βασική μεταβολική οδό. Στον πίθηκο, η τριλοστάνη απεκκρίνεται σε ίσες ποσότητες στα κόπρανα και τα ούρα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η τριλοστάνη

απορροφάται γρήγορα και καλά από τον γαστρεντερικό σωλήνα τόσο στον επίμυ όσο και στον πίθηκο και ότι συσσωρεύεται στους επινεφριδιακούς αδένες του αρουραίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πώμα από πολυαιθυλένιο σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 10 ml, μία δοσομετρική σύριγγα του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα των 5 ml από πολυπροπυλένιο

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 25 ml, μία δοσομετρική σύριγγα του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα των 5 ml από πολυπροπυλένιο

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 36 ml, μία δοσομετρική σύριγγα του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα των 5 ml από πολυπροπυλένιο

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 50 ml, μία δοσομετρική σύριγγα του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα των 5 ml από πολυπροπυλένιο

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 72 ml, μία δοσομετρική σύριγγα του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα των 5 ml από πολυπροπυλένιο

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 100 ml, μία δοσομετρική σύριγγα του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα των 5 ml από πολυπροπυλένιο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axience

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/05/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί — 10 mg/ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trilorale 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τριλοστάνη 10 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 ml

90 ml

Σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml και των 5 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axience

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HDPE/ΦΙΑΛΗ (10 mg/ml — 90 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trilorale 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τριλοστάνη 10 mg/ml

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axience

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

HDPE/ΦΙΑΛΗ (10 mg/ml — 30 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trilorale

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Τριλοσπάνη 10 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί — 50 mg/ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trilorale 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τριλοστάνη 50 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml
25 ml
36 ml
50 ml
72 ml
100 ml

Σύριγγα για χορήγηση από του στόματος του 1 ml και των 5 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axience

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

HDPE/ΦΙΑΛΗ (50 mg/ml — 72 ml και 100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trilorale 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τριλοστάνη 50 mg/ml

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Axience

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

HDPE/ΦΙΑΛΗ (50 mg/ml — 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trilorale

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Τριλοσπάνη 50 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Trilorale 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία: Τριλοστάνη 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,5 mg

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του εξαρτώμενου από την υπόφυση και του εξαρτώμενου από τα επινεφρίδια υπερφλοιοεπινεφριδισμού (νόσος και σύνδρομο Cushing) στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή/και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ακριβής διάγνωση του υπερφλοιοεπινεφριδισμού είναι ουσιαστικής σημασίας.

Όπου δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, η διάγνωση θα πρέπει να επαναξιολογείται. Ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης.

Οι κτηνίατροι πρέπει να γνωρίζουν ότι οι σκύλοι με υπερφλοιοεπινεφριδισμό διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας. Ο κίνδυνος αυτός ενδέχεται να μην μειωθεί με την αγωγή με τριλοστάνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιστατικών υπερφλοιοεπινεφριδισμού διαγιγνώσκονται σε σκύλους ηλικίας από 10 έως 15 ετών, υπάρχουν συχνά άλλες παθολογικές διεργασίες. Είναι ιδιαίτερα

σημαντικό να ελέγχονται περιπτώσεις πρωτοπαθούς ηπατικής νόσου και νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς το προϊόν αντενδείκνυται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια της θεραπείας η δόση πρέπει να παρακολουθείται στενά. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στα ηπατικά ένζυμα, τους ηλεκτρολύτες, την ουρία και την κρεατινίνη.

Η ταυτόχρονη παρουσία σακχαρώδους διαβήτη και υπερφλοιοεπινεφριδισμού απαιτεί ειδική παρακολούθηση.

Εάν ένας σκύλος έχει λάβει στο παρελθόν θεραπεία με μιτοτάνη, η επινεφριδιακή λειτουργία του θα έχει μειωθεί. Η εμπειρία σε πραγματικές συνθήκες υποδεικνύει ότι θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ της διακοπής της μιτοτάνης και της έναρξης χορήγησης της τριλοστάνης. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της λειτουργίας των επινεφριδίων, καθώς οι σκύλοι ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της τριλοστάνης.

Το κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα αναιμία, καθώς ενδέχεται να προκύψουν περαιτέρω μειώσεις του αιματοκρίτη (συμπίεσμένος όγκος κυττάρων) και της αιμοσφαιρίνης. Απαιτείται τακτική παρακολούθηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει το έκδοχο ξυλιτόλη, το οποίο μπορεί να αποτελεί αιτία ανεπιθύμητων ενεργειών εάν χορηγηθεί σε υψηλές δόσεις. Η χορήγηση του Trilorale 10 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους σε δόσεις άνω των 2 mg τριλοστάνης/kg σωματικού βάρους μπορεί να προκαλέσει τοξικότητα ξυλιτόλης. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αυτού σε σκύλους που χρειάζονται δόσεις υψηλότερες από 2 mg τριλοστάνης/kg, χρησιμοποιήστε το Trilorale 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τριλοστάνη ενδέχεται να μειώσει τη σύνθεση της τεστοστερόνης και έχει αντι-προγεστερονικές ιδιότητες. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά από τυχαία έκθεση και μετά από χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών, καθώς και ευαισθητοποίηση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του εναιωρήματος με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρεί, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τριλοστάνη, τη βανιλίνη ή το βενζοϊκό νάτριο θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις, όπως ναυτία, έμετο και διάρροια. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά. Κρατήστε τις γεμισμένες σύριγγες μακριά από παιδιά και αποθηκεύστε τις χρησιμοποιούμενες σύριγγες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή το χάρτινο κουτί στον γιατρό.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει μελετηθεί ειδικώς. Δεδομένου ότι ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός τείνει να παρατηρείται σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας, πολλοί από αυτούς θα λαμβάνουν ταυτόχρονα και άλλη φαρμακευτική αγωγή. Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης υπερκαλιαιμίας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν η τριλοστάνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς MEA). Η ταυτόχρονη χρήση

των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να υπόκειται σε ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο, καθώς υπήρξαν λίγες αναφορές θανάτων (συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου) σε σκύλους που έλαβαν ταυτόχρονη θεραπεία με τριλοστάνη και αναστολέα του ΜΕΑ.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ενδείξεις υποφλοιοεπινεφριδισμού (λήθαργος, ανορεξία, έμετος, διάρροια, καρδιαγγειακά συμπτώματα, κατάρρευση). Δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα μετά από χρόνια χορήγηση 36 mg/kg σε υγιείς σκύλους. Ωστόσο, μπορεί να αναμένεται θνησιμότητα σε περίπτωση χορήγησης υψηλότερων δόσεων σε σκύλους με υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τριλοστάνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και μπορεί να ενδείκνυται υποστηρικτική θεραπεία, όπως κορτικοστεροειδή, διόρθωση των διαταραχών ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και θεραπεία με υγρό, ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα.

Σε περιπτώσεις οξείας υπερδοσολογίας, μπορεί να είναι ωφέλιμη η πρόκληση έμεσης ακολουθούμενη από χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Τυχούσα ιατρογενής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια αναστρέφεται συνήθως γρήγορα μετά τη διακοπή της αγωγής. Ωστόσο, σε ένα μικρό ποσοστό σκύλων, τα αποτελέσματα μπορεί να παραταθούν. Μετά από μία εβδομάδα διακοπής της αγωγής με τριλοστάνη, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εκ νέου με μειωμένο ρυθμό δόσης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά: (1 έως 10 ζώα/1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ² , ανορεξία ² , έμετος ² , διάρροια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υποφλοιοεπινεφριδισμός, υπερσιελόρροια. Τυμπανισμός, αταξία, μυϊκός τρόμος, δερματικές διαταραχές, νεφρική ανεπάρκεια ³ και αρθρίτιδα ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αδυναμία ² , επινεφριδιακή νέκρωση ¹ και αιφνίδιος θάνατος
Απροσδιόριστης συχνότητας (Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οξεία επινεφριδιακή κρίση (κατάρρευση)

¹ Μπορεί να οδηγήσουν σε υποφλοιοεπινεφριδισμό.

² Ενδέχεται να εμφανιστούν αυτές οι ενδείξεις που σχετίζονται με ιατρογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό, ιδίως εάν η παρακολούθηση δεν είναι επαρκής (βλ. παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»). Οι ενδείξεις είναι γενικά αναστρέψιμες εντός μεταβλητού χρονικού διαστήματος μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία με τριλοστάνη παρατηρήθηκαν λήθαργος, έμετος, διάρροια και ανορεξία απουσία ενδείξεων υποφλοιοεπινεφριδισμού.

³ Μπορεί να αποκαλυφθεί κατά την αγωγή με το προϊόν.

Η θεραπεία ενδέχεται να αποκαλύψει την ύπαρξη αρθρίτιδας λόγω της μείωσης των ενδογενών επιπέδων των κορτικοστεροειδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα, μία φορά την ημέρα, απευθείας στο στόμα του σκύλου, κατά τον χρόνο της σίτισης.

Η δόση έναρξης της θεραπείας είναι περίπου 2 mg/kg. Τιτλοποιήστε τη δόση ανάλογα με την ατομική απόκριση, όπως καθορίζεται από την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω). Εάν απαιτείται αύξηση της δόσης, αυξήστε αργά την άπαξ ημερήσια δόση. Για τον έλεγχο των κλινικών συμπτωμάτων, χορηγήστε τη χαμηλότερη απαιτούμενη δόση.

Εάν απαιτούνται δόσεις υψηλότερες από 2 mg τριλοστάνης/kg, χρησιμοποιήστε το «Trilorale 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους».

Τέλος, εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς επί μιας πλήρους 24ωρης περιόδου μεταξύ των δόσεων, εξετάστε το ενδεχόμενο αύξησης της συνολικής ημερήσιας δόσης έως και κατά 50% και χορηγήστε τη μισή δόση το πρωί και τη μισή το βράδυ.

Σε μικρό αριθμό ζώων ενδέχεται να απαιτούνται δόσεις σημαντικά υψηλότερες από 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Η δόση μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Ημερήσια δόση } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Παρακολούθηση:

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για βιοχημικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών) και δοκιμή διέγερσης ACTH. Στη συνέχεια, δείγματα θα λαμβάνονται στις 10 ημέρες, στις 4 εβδομάδες, στις 12 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, μετά την αρχική διάγνωση και μετά από κάθε προσαρμογή της δόσης. Είναι επιτακτική ανάγκη να διενεργούνται δοκιμές διέγερσης ACTH 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, ώστε να είναι εφικτή η ακριβής ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η χορήγηση του φαρμάκου το πρωί είναι προτιμότερη καθώς αυτό θα επιτρέψει στον κτηνίατρό σας να διενεργήσει δοκιμές παρακολούθησης 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Πρέπει επίσης να γίνεται τακτική αξιολόγηση της κλινικής προόδου της νόσου σε κάθε ένα από τα παραπάνω χρονικά σημεία.

Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος της δοκιμής διέγερσης ACTH κατά την παρακολούθηση, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται για 7 ημέρες και στη συνέχεια να επανεκκινείται με χαμηλότερη δόση. Επαναλάβετε τη δοκιμή διέγερσης ACTH μετά από άλλες 14 ημέρες. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι διεγερτικό, διακόψτε την αγωγή έως ότου εμφανιστούν εκ νέου τα κλινικά συμπτώματα του υπερφλοιοεπινεφριδισμού. Επαναλάβετε τη δοκιμασία διέγερσης ACTH ένα μήνα μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά την ένδειξη EXP. (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

EU/2/24/313/001 — Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 30 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

EU/2/24/313/002 — Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 90 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Κάτω Χώρες

Τοπικοί αντιπρόσωποι <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
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

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

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

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

Nederland

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

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

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

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος

T.C.Christoforou Ltd.
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Kýpros
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Trilorale 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία: Τριλοστάνη 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium benzoate	1,5 mg

Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του εξαρτώμενου από την υπόφυση και του εξαρτώμενου από τα επινεφρίδια υπερφλοιοεπινεφριδισμού (νόσος και σύνδρομο Cushing) στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από πρωτοπαθή ηπατική νόσο ή/και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ακριβής διάγνωση του υπερφλοιοεπινεφριδισμού είναι ουσιαστικής σημασίας.

Όπου δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, η διάγνωση θα πρέπει να επαναξιολογείται. Ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης.

Οι κτηνίατροι πρέπει να γνωρίζουν ότι οι σκύλοι με υπερφλοιοεπινεφριδισμό διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας. Ο κίνδυνος αυτός ενδέχεται να μην μειωθεί με την αγωγή με τριλοστάνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς η πλειονότητα των περιστατικών υπερφλοιοεπινεφριδισμού διαγιγνώσκονται σε σκύλους ηλικίας από 10 έως 15 ετών, υπάρχουν συχνά άλλες παθολογικές διεργασίες. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ελέγχονται περιπτώσεις πρωτοπαθούς ηπατικής νόσου και νεφρικής ανεπάρκειας, καθώς το προϊόν αντενδείκνυται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια της θεραπείας η δόση πρέπει να παρακολουθείται στενά. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στα ηπατικά ένζυμα, τους ηλεκτρολύτες, την ουρία και την κρεατινίνη.

Η ταυτόχρονη παρουσία σακχαρώδους διαβήτη και υπερφλοιοεπινεφριδισμού απαιτεί ειδική παρακολούθηση.

Εάν ένας σκύλος έχει λάβει στο παρελθόν θεραπεία με μιτοτάνη, η επινεφριδιακή λειτουργία του θα έχει μειωθεί. Η εμπειρία σε πραγματικές συνθήκες υποδεικνύει ότι θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ της διακοπής της μιτοτάνης και της έναρξης χορήγησης της τριλοστάνης. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της λειτουργίας των επινεφριδίων, καθώς οι σκύλοι ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της τριλοστάνης.

Το κτηνιατρικό φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα αναιμία, καθώς ενδέχεται να προκύψουν περαιτέρω μειώσεις του αιματοκρίτη (συμπίεσμένος όγκος κυττάρων) και της αιμοσφαιρίνης. Απαιτείται τακτική παρακολούθηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τριλοστάνη ενδέχεται να μειώσει τη σύνθεση της τεστοστερόνης και έχει αντι-προγεστερονικές ιδιότητες. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό μετά από τυχαία έκθεση και μετά από χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών, καθώς και ευαισθητοποίηση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του εναιωρήματος με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός δεν υποχωρεί, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαίσθησία στην τριλοστάνη, τη βανιλίνη ή το βενζοϊκό νάτριο θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις, όπως ναυτία, έμετο και διάρροια.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά. Κρατήστε τις γεμισμένες σύριγγες μακριά από παιδιά και αποθηκεύστε τις χρησιμοποιούμενες σύριγγες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή το χάρτινο κουτί στον γιατρό.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει μελετηθεί ειδικώς.

Δεδομένου ότι ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός τείνει να παρατηρείται σε σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας, πολλοί από αυτούς θα λαμβάνουν ταυτόχρονα και άλλη φαρμακευτική αγωγή. Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις. Ο κίνδυνος ανάπτυξης υπερκαλιαιμίας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν η τριλοστάνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (αναστολείς MEA). Η ταυτόχρονη χρήση των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να υπόκειται σε ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο, καθώς υπήρξαν λίγες αναφορές θανάτων (συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου) σε σκύλους που έλαβαν ταυτόχρονη θεραπεία με τριλοστάνη και αναστολέα του MEA.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ενδείξεις υποφλοιοεπινεφριδισμού (λήθαργος, ανορεξία, έμετος, διάρροια, καρδιαγγειακά συμπτώματα, κατάρρευση). Δεν παρατηρήθηκε θνησιμότητα μετά από χρόνια χορήγηση 36 mg/kg σε υγιείς σκύλους. Ωστόσο, μπορεί να αναμένεται θνησιμότητα σε περίπτωση χορήγησης υψηλότερων δόσεων σε σκύλους με υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τριλοστάνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και μπορεί να ενδείκνυται υποστηρικτική θεραπεία, όπως κορτικοστεροειδή, διόρθωση των διαταραχών ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και θεραπεία με υγρό, ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα.

Σε περιπτώσεις οξείας υπερδοσολογίας, μπορεί να είναι ωφέλιμη η πρόκληση έμεσης ακολουθούμενη από χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Τυχούσα ιατρογενής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια αναστρέφεται συνήθως γρήγορα μετά τη διακοπή της αγωγής. Ωστόσο, σε ένα μικρό ποσοστό σκύλων, τα αποτελέσματα μπορεί να παραταθούν. Μετά από μία εβδομάδα διακοπής της αγωγής με τριλοστάνη, η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εκ νέου με μειωμένο ρυθμό δόσης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά: (1 έως 10 ζώα/1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ² , ανορεξία ² , έμετος ² , διάρροια ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υποφλοιοεπινεφριδισμός, υπερσιελόρροια. Τυμπανισμός, αταξία, μυϊκός τρόμος, δερματικές διαταραχές, νεφρική ανεπάρκεια ³ και αρθρίτιδα ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αδυναμία ² , επινεφριδιακή νέκρωση ¹ και αιφνίδιος θάνατος
Απροσδιόριστης συχνότητας (Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οξεία επινεφριδιακή κρίση (κατάρρευση)

¹ Μπορεί να οδηγήσουν σε υποφλοιοεπινεφριδισμό.

² Ενδέχεται να εμφανιστούν αυτές οι ενδείξεις που σχετίζονται με ιατρογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό, ιδίως εάν η παρακολούθηση δεν είναι επαρκής (βλ. παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»). Οι ενδείξεις είναι γενικά αναστρέψιμες εντός μεταβλητού χρονικού διαστήματος μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία με τριλοστάνη παρατηρήθηκαν λήθαργος, έμετος, διάρροια και ανορεξία απουσία ενδείξεων υποφλοιοεπινεφριδισμού.

³ Μπορεί να αποκαλυφθεί κατά την αγωγή με το προϊόν.

Η θεραπεία ενδέχεται να αποκαλύψει την ύπαρξη αρθρίτιδας λόγω της μείωσης των ενδογενών επιπέδων των κορτικοστεροειδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα, μία φορά την ημέρα, απευθείας στο στόμα του σκύλου, κατά τον χρόνο της σίτισης.

Η δόση έναρξης της θεραπείας είναι περίπου 2 mg/kg. Τιτλοποιήστε τη δόση ανάλογα με την ατομική απόκριση, όπως καθορίζεται από την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω). Εάν απαιτείται αύξηση της δόσης, αυξήστε αργά την άπαξ ημερήσια δόση. Για τον έλεγχο των κλινικών συμπτωμάτων, χορηγήστε τη χαμηλότερη απαιτούμενη δόση.

Τέλος, εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς επί μιας πλήρους 24ωρης περιόδου μεταξύ των δόσεων, εξετάστε το ενδεχόμενο αύξησης της συνολικής ημερήσιας δόσης έως και κατά 50% και χορηγήστε τη μισή δόση το πρωί και τη μισή το βράδυ.

Σε μικρό αριθμό ζώων ενδέχεται να απαιτούνται δόσεις σημαντικά υψηλότερες από 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Η δόση μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Όγκος (ml)} = \frac{\text{Ημερήσια δόση } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Για ποσότητες μικρότερες από 0,1 ml, χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν.

Παρακολούθηση:

Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για βιοχημικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών) και δοκιμή διέγερσης ACTH. Στη συνέχεια, δείγματα θα λαμβάνονται στις 10 ημέρες, στις 4 εβδομάδες, στις 12 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, μετά την αρχική διάγνωση και μετά από κάθε προσαρμογή της δόσης. Είναι επιτακτική ανάγκη να διενεργούνται δοκιμές διέγερσης ACTH 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, ώστε να είναι εφικτή η ακριβής ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η χορήγηση του φαρμάκου το πρωί είναι προτιμότερη καθώς αυτό θα επιτρέψει στον κτηνίατρό σας να διενεργήσει δοκιμές παρακολούθησης 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Πρέπει επίσης να γίνεται τακτική αξιολόγηση της κλινικής προόδου της νόσου σε κάθε ένα από τα παραπάνω χρονικά σημεία.

Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος της δοκιμής διέγερσης ACTH κατά την παρακολούθηση, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται για 7 ημέρες και στη συνέχεια να επανεκκινείται με χαμηλότερη δόση. Επαναλάβετε τη δοκιμή διέγερσης ACTH μετά από άλλες 14 ημέρες. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι διεγερτικό, διακόψτε την αγωγή έως ότου εμφανιστούν εκ νέου τα κλινικά συμπτώματα του υπερφλοιοεπινεφριδισμού. Επαναλάβετε τη δοκιμασία διέγερσης ACTH ένα μήνα μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα της φιάλης μετά την ένδειξη EXP. (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

EU/2/24/313/003 — Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 10 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

EU/2/24/313/004 — Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 25 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

EU/2/24/313/005 — Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 36 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

EU/2/24/313/006 — Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 50 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

EU/2/24/313/007 — Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 72 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

EU/2/24/313/008 — Χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 100 ml, μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου του 1 ml και μία δοσομετρική σύριγγα πολυπροπυλενίου των 5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Κάτω Χώρες

Τοπικοί αντιπρόσωποι <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
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

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

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

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

Nederland

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

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

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

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος

T.C.Christoforou Ltd.
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Kýpros
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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