

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trilorale 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag: Trilosztán 10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Szorbit, folyékony (nem kristályosodó)	
Glicerín	
Tisztított víz	
Xantángumi	
Nátrium-benzoát	1,5 mg
Nátrium-szacharin	
Xilit	
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát	
Citromsav-monohidrát vagy vízmentes citromsav	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Vanillin	

Fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Centrális és perifériás hiperadrenokorticismus (Cushing-kór és -szindróma) kezelésére kutyáknál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható primer májbetegségben és/vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A hiperadrenokorticismus pontos diagnózisa alapvető fontosságú.

Amennyiben nincs nyilvánvaló válasz a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. A dózis növelésére lehet szükség.

Az állatorvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a hiperadrenokorticismusban szenvedő kutyáknál a pankreatitisz fokozott kockázata áll fenn. Előfordulhat, hogy ez a kockázat a trilosztánnal végzett kezelés után nem csökken.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Mivel a hiperadrenokorticismus eseteinek többségét 10-15 év közötti kutyáknál diagnosztizálják, gyakran más kórfolyamatok is fennállnak. Különösen fontos a primer májbetegség és a veseelégtelenség eseteinek szűrése, mivel ezekben az esetekben a készítmény ellenjavallt.

Ezt követően a kezelés során szoros nyomon követést kell végezni. Különös figyelmet kell fordítani a májenzimre, az elektrolitokra, a karbamidra és a kreatininre.

A diabetes mellitus és a hiperadrenokorticismus együttes jelenléte specifikus nyomon követést igényel.

Ha egy kutyát korábban mitotánnal kezeltek, csökkent a mellékvese-funkciója. A gyakorlati tapasztalatok arra utalnak, hogy legalább egy hónapnak el kell telnie a mitotán leállítása és a trilosztán bevezetése között. A mellékvese-funkció szoros nyomon követése javasolt, mivel a kutyák érzékenyebbek lehetnek a trilosztán hatásaira.

Az állatgyógyászati készítményt rendkívül körültekintően kell alkalmazni az eleve anémiás kutyáknál, mivel a hematokrit és a hemoglobinszint tovább csökkenhet. Rendszeres nyomon követést kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény xilit segédanyagot tartalmaz, amely nagy dózisban adva nemkívánatos hatásokat okozhat. A kutyáknak szánt Trilorable 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió alkalmazása 2 mg trilosztán/testtömeg-kg feletti dózisok esetén xilittoxicitást eredményezhet. E kockázat csökkentése érdekében a 2 mg trilosztán/kg feletti dózisokat igénylő kutyáknál a kutyáknak szánt Trilorable 50 mg/ml belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A trilosztán csökkentheti a tesztoszteronszintézist, és antiprogeszteron tulajdonságokkal rendelkezik. A várandós vagy terhességet tervező nőknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását.

A véletlen expozíciót követően és a használat után szappannal és vízzel kezett kell mosni!

Az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt és szenzibilizációt okozhat. Amennyiben a szuszpenzió véletlenül a szembe vagy a bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni. Ha az irritáció továbbra is fennáll, orvoshoz kell fordulni!

A trilosztánra, vanillinre vagy nátrium-benzoátra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel.

A véletlen lenyelés káros hatásokat, például hányingert, hányást és hasmenést okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében körültekintően kell eljárni, különösen gyermekek esetében. A megtöltött és a használt fecskendőket gyermekek elől gondosan el kell zárni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1–10 állat/1000 kezelt állat):	Letargia ² , anorexia ² , hányás ² , hasmenés ²
Ritka (1–10 állat/10 000 kezelt állat):	hipoadrenokorticismus, fokozott nyálzás. Puffadás, ataxia, izomremegés, bőrrendellenességek, veseelégtelenség ³ és ízületi gyulladás ³
Nagyon ritka (<1 állat/10 000 kezelt állat, beleértve az izolált eseteket is):	Gyengeség ² , mellékvese-nekrózis ¹ és hirtelen halál
Nem meghatározott gyakoriság (A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Akut Addison-krízis (kollapszus)

¹ Hipoadrenokorticismust eredményezhet.

² Ezek a iatrogén hipoadrenokorticismushoz társuló jelek fordulhatnak elő, különösen, ha a nyomon követés nem megfelelő (lásd 3.9 pont). A kezelés megvonása után a tünetek általában változó időtartamon belül visszafordíthatók.

A trilosztánnal kezelt kutyaénál letargiát, hányást, hasmenést és anorexiát észleltek, hipoadrenokorticismust igazoló leletek nélkül.

³ A készítménnyel végzett kezelés felfedheti.

A kezelés az endogén kortikoszteroid-szintek csökkenése miatt felfedheti az ízületi gyulladást.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatorvászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőleg állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, vagy a nemzeti bejelentő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóságnak. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció

A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A más gyógyszerekkel kialakuló kölcsönhatás lehetőségét nem vizsgálták célzottan. Mivel a hiperadrenokorticismus inkább idősebb kutyaénál jelentkezik, sokan egyidejű gyógyszeres kezelésben részesülnek. A klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg kölcsönhatásokat. A hiperkalémia kialakulásának kockázatát figyelembe kell venni, ha a trilosztánt káliummegtakarító diuretikumokkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim gátlókkal (ACE-gátlók) együtt alkalmazzák. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazására vonatkozóan az állatorvosnak előny-kockázat elemzést kell végeznie, mivel kutyaénál a trilosztánnal és egy ACE-gátlóval egyidejűleg végzett kezelés során néhány esetben elhullásról (ezen belül hirtelen halálról) számoltak be.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át, naponta egyszer, etetéskor, közvetlenül a kutya szájába kell beadni.

A kezelés kezdő dózisa körülbelül 2 mg/kg. Az adagot az egyéni válasznak megfelelően kell beállítani, a nyomon követés megállapításai alapján (lásd lent). Ha dózisemelés szükséges, a napi egyszeri dózist lassan kell emelni. A klinikai tünetek kontrollálásához szükséges legkisebb dózist kell alkalmazni.

A kutyáknak szánt Trilorale 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió nem adható 2 mg trilosztán/testtömeg-kg feletti dózisban. A 2 mg trilosztán/kg feletti dózist igénylő kutyák esetében a kutyáknak szánt Trilorale 50 mg/ml belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni. Lásd: 3.5 pont, Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz.

Végző soron, ha a tünetek kontrollja nem megfelelő a dózisok közti, teljes 24 órás időszakban, mérlegelendő a teljes napi dózis legfeljebb 50%-os emelése és egyenlő elosztása egy reggeli és egy esti dózisa.

Néhány állat napi 10 mg/testtömeg-kg-ot jelentősen meghaladó dózist igényelhet. Ezekben a helyzetekben megfelelő kiegészítő nyomon követés végzendő.

A dózis az alábbiak szerint számítható ki:

$$Térfogat (ml) = \frac{\text{Napi dózis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{testtömeg (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Nyomon követés:

Mintákat kell venni a biokémiai paraméterek (ezen belül az elektrolitok) vizsgálatához és az ACTH stimulációs teszthez a kezelés előtt, majd a kezdeti diagnózis után 10 nappal, 4 héttel és 12 héttel, ezután pedig 3 havonta, illetve minden dózismódosítást követően. Az eredmények pontos értelmezése érdekében elengedhetetlen, hogy az ACTH stimulációs teszteket 4–6 órával a dózis beadása után végezzék el. A reggeli beadás javasolt, mivel ez lehetővé teszi a kezelő állatorvos számára, hogy a dózis beadása után 4-6 órával nyomon követő vizsgálatokat végezzen. A fenti összes időpontban, rendszeresen értékelni kell a betegség klinikai alakulását is.

Ha a nyomon követés során végzett ACTH stimulációs teszt nem jelez stimulációt, a kezelést 7 napra le kell állítani, majd alacsonyabb dózisban újra kell kezdeni. Újabb 14 nap elteltével meg kell ismételni az ACTH stimulációs tesztet. Ha az eredmény továbbra sem jelez stimulációt, a kezelést mindaddig le kell állítani, amíg a hiperadrenokorticismus klinikai tünetei újra meg nem jelennek. Egy hónappal a kezelés újrakezdése után meg kell ismételni az ACTH stimulációs tesztet.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A túlادagolás hipoadrenokorticismus jeleihez (letargia, anorexia, hányás, hasmenés, szív- és érrendszeri jelek, kollapszus) vezethet. Egészséges kutyákban 36 mg/kg dózissal, krónikus alkalmazást követően nem volt mortalitás, ugyanakkor mortalitásra lehet számítani, ha hiperadrenokorticismusban szenvedő kutyáknak nagyobb adagokat adnak.

A trilosztánnak nincs specifikus antidotuma. A kezelést abba kell hagyni, és a klinikai tünetektől függően támogató kezelés lehet indokolt, beleértve a kortikoszteroidokat, az elektrolit-háztartás zavarának korrekcióját és a folyadékterápiát.

Akut túlادagolás esetén jótékony hatású lehet a hánytatás, majd aktív szén alkalmazása.

A iatrogén mellékvesekéreg-elégtelenség a kezelés leállítását követően általában gyorsan visszafordítható. A kutyák kis százalékában azonban a hatások tartósan fennállhatnak. A trilosztánkezelés egyhetes megvonását követően a kezelést csökkentett dózissal kell újratekezni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC-kód:

QH02CA01

4.2 Farmakodinámia

A trilosztán szelektíven és reverzibilisen gátolja a 3-béta-hidroxiszteroid-izomeráz enzimrendszert, ezáltal gátolja a kortizol, a kortikoszteron és az aldoszteron termelődését. A hiperadrenokorticismus kezelésére alkalmazva csökkenti a glükokortikoid és mineralokortikoid szteroidok termelődését a mellékvesekéregben. E szteroidok keringő koncentrációja így csökken. A trilosztán az exogén adrenokortikotróp hormon (ACTH) aktivitását is antagonizálja. Nincs közvetlen hatása sem a központi idegrendszerre, sem a kardiovaszkuláris rendszerre.

4.3 Farmakokinetika

A kutyákra vonatkozó farmakokinetikai adatok jelentős, egyedek közötti változékonyságot mutattak. Egy laboratóriumi beagle-kkel végzett farmakokinetikai vizsgálatban a kutyáknak etetés után adva az AUC 52 és 281 mikrogramm/ml/perc közé esett, koplaltatott kutyáknál pedig 16 és 175 mikrogramm/ml/perc között volt. A trilosztán általában gyorsan kiürül a plazmából, a plazmában a koncentráció a beadás után 0,5–2,5 óra alatt éri el a maximumát, és hat-tizenkét óra múlva csaknem a kiindulási értékre áll vissza. A trilosztán elsődleges aktív metabolitja, a ketotrilosztán hasonló mintázatot követ. Ezenkívül nem volt bizonyíték arra, hogy a trilosztán vagy metabolitjai idővel felhalmozódtak volna. Egy kutyákon végzett orális biohasznosulási vizsgálat igazolta, hogy a trilosztán táppal együtt adva nagyobb mértékben felszívódott.

Igazolták, hogy a trilosztán patkányoknál elsősorban abélsárral választódik ki, ami azt jelzi, hogy az epével történő kiválasztódás a fő metabolikus útvonal. Majmoknál a trilosztán egyenlő mennyiségben választódik ki abélsárral és a vizelettel. Az eredmények azt mutatták, hogy a trilosztán gyorsan és jól szívódik fel a gyomor-bél traktusból mind patkányoknál, mind majmoknál, és a patkányok mellékveséjében felhalmozódik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Nagy sűrűségű polietilén palack gyermekbiztos polipropilén/nagy sűrűségű polietilén kupakkal és polietilén dugóval, kartondobozban.

Kiszerezés:

Kartondoboz, amely egy 30 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Kartondoboz, amely egy 90 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Axience

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/05/06

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trilorale 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag: Trilosztán 50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Szorbit, folyékony (nem kristályosodó)	
Glicerín	
Tisztított víz	
Xantángumi	
Nátrium-benzoát	1,5 mg
Nátrium-szacharin	
Xilit	
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát	
Citromsav-monohidrát vagy vízmentes citromsav	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Vanillin	

Fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Centrális és perifériás hiperadrenokorticismus (Cushing-kór és -szindróma) kezelésére kutyáknál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható primer májbetegségben és/vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A hiperadrenokorticismus pontos diagnózisa alapvető fontosságú.

Amennyiben nincs nyilvánvaló válasz a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. A dózis növelésére lehet szükség.

Az állatorvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a hiperadrenokorticismusban szenvedő kutyáknál a pankreatitisz fokozott kockázata áll fenn. Előfordulhat, hogy ez a kockázat a trilosztánnal végzett kezelés után nem csökken.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Mivel a hiperadrenokorticismus eseteinek többségét 10-15 év közötti kutyáknál diagnosztizálják, gyakran más kórfolyamatok is fennállnak. Különösen fontos a primer májbetegség és a veseelégtelenség eseteinek szűrése, mivel ezekben az esetekben a készítmény ellenjavallt.

Ezt követően a kezelés során szoros nyomon követést kell végezni. Különös figyelmet kell fordítani a májenzimre, az elektrolitokra, a karbamidra és a kreatininre.

A diabetes mellitus és a hiperadrenokorticismus együttes jelenléte specifikus nyomon követést igényel.

Ha egy kutyát korábban mitotánnal kezeltek, csökkent a mellékvese-funkciója. A gyakorlati tapasztalatok arra utalnak, hogy legalább egy hónapnak el kell telnie a mitotán leállításától és a trilosztán bevezetése között. A mellékvese-funkció szoros nyomon követése javasolt, mivel a kutyák érzékenyebbek lehetnek a trilosztán hatásaira.

Az állatgyógyászati készítményt rendkívül körültekintően kell alkalmazni az eleve anémiás kutyáknál, mivel a hematokrit és a hemoglobinszint tovább csökkenhet. Rendszeres nyomon követést kell végezni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A trilosztán csökkentheti a tesztoszteronszintézist, és antiprogészteron tulajdonságokkal rendelkezik. A várandós vagy terhességet tervező nőknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását.

A véletlen expozíciót követően és a használat után szappannal és vízzel kezét kell mosni!

Az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt és szenzibilizációt okozhat. Amennyiben a szuszpenzió véletlenül a szembe vagy a bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni. Ha az irritáció továbbra is fennáll, orvoshoz kell fordulni!

A trilosztánra, vanillinre vagy nátrium-benzoátra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel.

A véletlen lenyelés káros hatásokat, például hányingert, hányást és hasmenést okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében körültekintően kell eljárni, különösen gyermekek esetében. A megtöltött és a használt fecskendőket gyermekek elől gondosan el kell zárni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1–10 állat/1000 kezelt állat):	Letargia ² , anorexia ² , hányás ² , hasmenés ²
Ritka (1–10 állat/10 000 kezelt állat):	hipoadrenokortizizmus, fokozott nyálzás. Puffadás, ataxia, izomremegés, bőrrendellenességek, veseelégtelenség ³ és ízületi gyulladás ³
Nagyon ritka (<1 állat/10 000 kezelt állat, beleértve az izolált eseteket is):	Gyengeség ² , mellékvese-nekrózis ¹ és hirtelen halál
Nem meghatározott gyakoriság (A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Akut Addison-krízis (kollapszus)

¹ Hipoadrenokortizizmust eredményezhet.

² Ezek a iatrogén hipoadrenokortizizmushoz társuló jelek fordulhatnak elő, különösen, ha a nyomon követés nem megfelelő (lásd 3.9 pont). A kezelés megvonása után a tünetek általában változó időtartamon belül visszafordíthatók.

A trilosztánnal kezelt kutyaénál letargiát, hányást, hasmenést és anorexiát észleltek, hipoadrenokortizizmust igazoló leletek nélkül.

³ A készítménnyel végzett kezelés felfedheti.

A kezelés az endogén kortikoszteroid-szintek csökkenése miatt felfedheti az ízületi gyulladást.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőleg állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, vagy a nemzeti bejelentő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóságnak. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció

A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A más gyógyszerekkel kialakuló kölcsönhatás lehetőségét nem vizsgálták célzottan. Mivel a hiperadrenokortizizmus inkább idősebb kutyaénál jelentkezik, sokan egyidejű gyógyszeres kezelésben részesülnek. A klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg kölcsönhatásokat. A hiperkalémia kialakulásának kockázatát figyelembe kell venni, ha a trilosztánt káliummegtakarító diuretikumokkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim gátlókkal (ACE-gátlók) együtt alkalmazzák. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazására vonatkozóan az állatorvosnak előny-kockázat elemzést kell végeznie, mivel kutyaénál a trilosztánnal és egy ACE-gátlóval egyidejűleg végzett kezelés során néhány esetben elhullásról (ezen belül hirtelen halálról) számoltak be.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át, naponta egyszer, etetéskor, közvetlenül a kutya szájába kell beadni.

A kezelés kezdő dózisa körülbelül 2 mg/kg. Az adagot az egyéni válasznak megfelelően kell beállítani, a nyomon követés megállapításai alapján (lásd lent). Ha dózisemelés szükséges, a napi

egyszeri dózist lassan kell emelni. A klinikai tünetek kontrollálásához szükséges legkisebb dózist kell alkalmazni.

(

Végső soron, ha a tünetek kontrollja nem megfelelő a dózisok közti, teljes 24 órás időszakban, mérlegelendő a teljes napi dózis legfeljebb 50%-os emelése és egyenlő elosztása egy reggeli és egy esti dózisa.

Néhány állat napi 10 mg/testtömeg-kg-ot jelentősen meghaladó dózist igényelhet. Ezekben a helyzetekben megfelelő kiegészítő nyomon követés végzendő.

A dózis az alábbiak szerint számítható ki:

$$Térfogat (ml) = \frac{\text{Napi dózis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{testtömeg (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

0,1 ml-nél kisebb mennyiségek esetén másik készítményt kell használni.

Nyomon követés:

Mintákat kell venni a biokémiai paraméterek (ezen belül az elektrolitok) vizsgálatához és az ACTH stimulációs teszthez a kezelés előtt, majd a kezdeti diagnózis után 10 nappal, 4 héttel és 12 héttel, ezután pedig 3 havonta, illetve minden dózismódosítást követően. Az eredmények pontos értelmezése érdekében elengedhetetlen, hogy az ACTH stimulációs teszteket 4–6 órával a dózis beadása után végezzék el. A reggeli beadás javasolt, mivel ez lehetővé teszi a kezelő állatorvos számára, hogy a dózis beadása után 4-6 órával nyomon követő vizsgálatokat végezzen. A fenti összes időpontban, rendszeresen értékelni kell a betegség klinikai alakulását is.

Ha a nyomon követés során végzett ACTH stimulációs teszt nem jelez stimulációt, a kezelést 7 napra le kell állítani, majd alacsonyabb dózisban újra kell kezdeni. Újabb 14 nap elteltével meg kell ismételni az ACTH stimulációs tesztet. Ha az eredmény továbbra sem jelez stimulációt, a kezelést mindaddig le kell állítani, amíg a hiperadrenokorticismus klinikai tünetei újra meg nem jelennek. Egy hónappal a kezelés újrakezdése után meg kell ismételni az ACTH stimulációs tesztet.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A túladagolás hipoadrenokorticismus jeleihez (letargia, anorexia, hányás, hasmenés, szív- és érrendszeri jelek, kollapszus) vezethet. Egészséges kutyákban 36 mg/kg dózisu, krónikus alkalmazást követően nem volt mortalitás, ugyanakkor mortalitásra lehet számítani, ha hiperadrenokorticismusban szenvedő kutyáknak nagyobb adagokat adnak.

A trilosztánnak nincs specifikus antidotuma. A kezelést abba kell hagyni, és a klinikai tünetektől függően támogató kezelés lehet indokolt, beleértve a kortikoszteroidokat, az elektrolit-háztartás zavarának korrekcióját és a folyadékterápiát.

Akut túladagolás esetén jótékony hatású lehet a hánytatás, majd aktív szén alkalmazása.

A iatrogén mellékvesekéreg-elégtelenség a kezelés leállítását követően általában gyorsan visszafordítható. A kutyák kis százalékában azonban a hatások tartósan fennállhatnak. A trilosztánkezelés egyhetes megvonását követően a kezelést csökkentett dózissal kell újrakezdeni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC-kód:

QH02CA01

4.2 Farmakodinámia

A trilosztán szelektíven és reverzibilisen gátolja a 3-béta-hidroxiszteroid-izomeráz enzimrendszert, ezáltal gátolja a kortizol, a kortikoszteron és az aldoszteron termelődését. A hiperadrenokortizizmus kezelésére alkalmazva csökkenti a glükokortikoid és mineralokortikoid szteroidok termelődését a mellékvesekéregben. E szteroidok keringő koncentrációja így csökken. A trilosztán az exogén adrenokortikotróp hormon (ACTH) aktivitását is antagonizálja. Nincs közvetlen hatása sem a központi idegrendszerre, sem a kardiovaszkuláris rendszerre.

4.3 Farmakokinetika

A kutyákra vonatkozó farmakokinetikai adatok jelentős, egyedek közötti változékonyságot mutattak. Egy laboratóriumi beagle-kkel végzett farmakokinetikai vizsgálatban a kutyáknak etetés után adva az AUC 52 és 281 mikrogramm/ml/perc közé esett, koplaltatott kutyáknál pedig 16 és 175 mikrogramm/ml/perc között volt. A trilosztán általában gyorsan kiürül a plazmából, a plazmában a koncentráció a beadás után 0,5–2,5 óra alatt éri el a maximumát, és hat-tizenkét óra múlva csaknem a kiindulási értékre áll vissza. A trilosztán elsődleges aktív metabolitja, a ketotrilosztán hasonló mintázatot követ. Ezenkívül nem volt bizonyíték arra, hogy a trilosztán vagy metabolitjai idővel felhalmozódtak volna. Egy kutyákon végzett orális biohasznosulási vizsgálat igazolta, hogy a trilosztán táppal együtt adva nagyobb mértékben felszívódott.

Igazolták, hogy a trilosztán patkányoknál elsősorban abélsárral választódik ki, ami azt jelzi, hogy az epével történő kiválasztódás a fő metabolikus útvonal. Majmoknál a trilosztán egyenlő mennyiségben választódik ki abélsárral és a vizelettel. Az eredmények azt mutatták, hogy a trilosztán gyorsan és jól szívódik fel a gyomor-bél traktusból mind patkányoknál, mind majmoknál, és a patkányok mellékveséjében felhalmozódik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Nagy sűrűségű polietilén palack gyermekbiztos polipropilén/nagy sűrűségű polietilén kupakkal és polietilén dugóval, kartondobozban.

Kiszerelés:

Kartondoboz, amely egy 10 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Kartondoboz, amely egy 25 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Kartondoboz, amely egy 36 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Kartondoboz, amely egy 50 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Kartondoboz, amely egy 72 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Kartondoboz, amely egy 100 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Axience

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/05/06

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz – 10 mg/ml****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Trilorale 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Trilosztán 10 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 ml

90 ml

1 ml és 5 ml szájfecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Belsőleges alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Axience

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**HDPE/PALACK (10 mg/ml – 90 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Trilorale 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Trilosztán 10 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Belsőleges alkalmazás. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Axience

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

HDPE/PALACK (10 mg/ml – 30 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trilorale

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Trilosztán 10 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz - 50 mg/ml****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Trilorale 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Trilosztán 50 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml és 5 ml szájfecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Belsőleges alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Axience

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**HDPE/PALACK (50 mg/ml – 72 ml és 100 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Trilorale 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Trilosztán 50 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Belsőleges alkalmazás.** Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Axience

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trilorale

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Trilosztán 50 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Trilorale 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyák számára

2. Összetétel

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag: Trilosztán 10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,5 mg

Fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. Céllát fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Centrális és perifériás hiperadrenokorticismus (Cushing-kór és -szindróma) kezelésére kutyáknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható primer májbetegségben és/vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A hiperadrenokorticismus pontos diagnózisa alapvető fontosságú.

Amennyiben nincs nyilvánvaló válasz a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. A dózis növelésére lehet szükség.

Az állatorvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a hiperadrenokorticismusban szenvedő kutyáknál a pankreatitisz fokozott kockázata áll fenn. Előfordulhat, hogy ez a kockázat a trilosztánnal végzett kezelés után nem csökken.

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Mivel a hiperadrenokorticismus eseteinek többségét 10-15 év közötti kutyáknál diagnosztizálják, gyakran más kórfolyamatok is fennállnak. Különösen fontos a primer májbetegség és a veseelégtelenség eseteinek szűrése, mivel ezekben az esetekben a készítmény ellenjavallt.

Ezt követően a kezelés során szoros nyomon követést kell végezni. Különös figyelmet kell fordítani a májenzimre, az elektrolitokra, a karbamidra és a kreatininre.

A diabetes mellitus és a hiperadrenokorticismus együttes jelenléte specifikus nyomon követést igényel.

Ha egy kutyát korábban mitotánnal kezeltek, csökkent a mellékvese-funkciója. A gyakorlati tapasztalatok arra utalnak, hogy legalább egy hónapnak el kell telnie a mitotán leállításától és a trilosztán bevezetése között. A mellékvese-funkció szoros nyomon követése javasolt, mivel a kutyák érzékenyebbek lehetnek a trilosztán hatásaira.

Az állatgyógyászati készítményt rendkívül körültekintően kell alkalmazni az eleve anémiás kutyáknál, mivel a hematokrit és a hemoglobinszint tovább csökkenhet. Rendszeres nyomon követést kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény xilit segédanyagot tartalmaz, amely nagy dózisban adva nemkívánatos hatásokat okozhat. A kutyáknak szánt Trilorate 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió alkalmazása 2 mg trilosztán/testtömeg-kg feletti dózisok esetén xilittoxicitást eredményezhet. E kockázat csökkentése érdekében a 2 mg trilosztán/kg feletti dózisokat igénylő kutyáknál a kutyáknak szánt Trilorate 50 mg/ml belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A trilosztán csökkentheti a tesztoszteronszintézist, és antiprogesteron tulajdonságokkal rendelkezik. A várandós vagy terhességet tervező nőknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását.

A véletlen expozíciót követően és a használat után szappannal és vízzel kezdet kell mosni!

Az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt és szenzibilizációt okozhat. Amennyiben a szuszpenzió véletlenül a szembe vagy a bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni. Ha az irritáció továbbra is fennáll, orvoshoz kell fordulni!

A trilosztánra, vanillinre vagy nátrium-benzoátra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel.

A véletlen lenyelés káros hatásokat, például hányingert, hányást és hasmenést okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében körültekintően kell eljárni, különösen gyermekek esetében.

A megtöltött és a használt fecskendőket gyermekek elől gondosan el kell zárni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A más gyógyszerekkel kialakuló kölcsönhatás lehetőségét nem vizsgálták célzottan. Mivel a hiperadrenokorticismus inkább idősebb kutyáknál jelentkezik, sokan egyidejű gyógyszeres kezelésben részesülnek. A klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg kölcsönhatásokat. A hiperkalémia kialakulásának kockázatát figyelembe kell venni, ha a trilosztánt káliummegtakarító diuretikumokkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim gátlókkal (ACE-gátlók) együtt alkalmazzák. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazására vonatkozóan az állatorvosnak előny-kockázat elemzést kell végeznie, mivel kutyáknál a trilosztánnal és egy ACE-gátlóval egyidejűleg végzett kezelés során néhány esetben elhullásról (ezen belül hirtelen halálról) számoltak be.

Túladagolás:

A túladagolás hipoadrenokorticismus jeleihez (letargia, anorexia, hányás, hasmenés, szív- és érrendszeri jelek, kollapszus) vezethet. Egészséges kutyákban 36 mg/kg dózissal, krónikus alkalmazást

követően nem volt mortalitás, ugyanakkor mortalitásra lehet számítani, ha hiperadrenokorticismusban szenvedő kutyáknak nagyobb adagokat adnak.

A trilosztánnak nincs specifikus antidotuma. A kezelést abba kell hagyni, és a klinikai tünetektől függően támogató kezelés lehet indokolt, beleértve a kortikoszteroidokat, az elektrolit-háztartás zavarának korrekcióját és a folyadékterápiát.

Akut túlادagolás esetén jótékony hatású lehet a hánytatás, majd aktív szén alkalmazása.

A iatrogén mellékvesekéreg-elégtelenség a kezelés leállítását követően általában gyorsan visszafordítható. A kutyák kis százalékában azonban a hatások tartósan fennállhatnak. A trilosztánkezelés egyhetes megvonását követően a kezelést csökkentett dózissal kell újratekdeni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1–10 állat/1000 kezelt állat):	Letargia ² , anorexia ² , hányás ² , hasmenés ²
Ritka (1–10 állat/10 000 kezelt állat):	hipoadrenokorticismus, fokozott nyálzás. Puffadás, ataxia, izomremegés, bőrrendellenességek, veseelégtelenség ³ és ízületi gyulladás ³
Nagyon ritka (<1 állat/10 000 kezelt állat, beleértve az izolált eseteket is):	Gyengeség ² , mellékvese-nekrózis ¹ és hirtelen halál
Nem meghatározott gyakoriság (A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Akut Addison-krízis (kollapszus)

¹ Hipoadrenokorticismust eredményezhet.

² Ezek a iatrogén hipoadrenokorticismushoz társuló jelek fordulhatnak elő, különösen, ha a nyomon követés nem megfelelő (lásd az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” című részt). A kezelés megvonása után a tünetek általában változó időtartamon belül visszafordíthatók. A trilosztánnal kezelt kutyáknál letargiát, hányást, hasmenést és anorexiát észleltek, hipoadrenokorticismust igazoló leletek nélkül.

³ A készítménnyel végzett kezelés felfedheti.

A kezelés az endogén kortikoszteroid-szintek csökkenése miatt felfedheti az ízületi gyulladást.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át, naponta egyszer, etetéskor, közvetlenül a kutya szájába kell beadni.

A kezelés kezdő dózisa körülbelül 2 mg/kg. Az adagot az egyéni válasznak megfelelően kell beállítani, a nyomon követés megállapításai alapján (lásd lent). Ha dózisemelés szükséges, a napi

egyszeri dózist lassan kell emelni! A klinikai tünetek kontrollálásához szükséges legkisebb dózist kell alkalmazni.

Ha 2 mg trilosztán/kg feletti dózis szükséges, a „Trilorale 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyák számára” nevű készítményt kell alkalmazni.

Végző soron, ha a tünetek kontrollja nem megfelelő a dózisok közti, teljes 24 órás időszakban, mérlegelendő a teljes napi dózis legfeljebb 50%-os emelése és egyenlő elosztása egy reggeli és egy esti dózisa.

Néhány állat napi 10 mg/testtömeg-kg-ot jelentősen meghaladó dózist igényelhet. Ezekben a helyzetekben megfelelő kiegészítő nyomon követés végzendő.

A dózis az alábbiak szerint számítható ki:

$$Térfogat (ml) = \frac{\text{Napi dózis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{testtömeg (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Nyomon követés:

Mintákat kell venni a biokémiai paraméterek (ezen belül az elektrolitok) vizsgálatához és az ACTH stimulációs teszthez a kezelés előtt, majd a kezdeti diagnózis után 10 nappal, 4 héttel és 12 héttel, ezután pedig 3 havonta, illetve minden dózismódosítást követően. Az eredmények pontos értelmezése érdekében elengedhetetlen, hogy az ACTH stimulációs teszteket 4–6 órával a dózis beadása után végezzék el. A reggeli beadás javasolt, mivel ez lehetővé teszi a kezelő állatorvos számára, hogy a dózis beadása után 4-6 órával nyomon követő vizsgálatokat végezzen. A fenti összes időpontban, rendszeresen értékelni kell a betegség klinikai alakulását is.

Ha a nyomon követés során végzett ACTH stimulációs teszt nem jelez stimulációt, a kezelést 7 napra le kell állítani, majd alacsonyabb dózisban újra kell kezdeni. Újabb 14 nap elteltével meg kell ismételni az ACTH stimulációs tesztet. Ha az eredmény továbbra sem jelez stimulációt, a kezelést mindaddig le kell állítani, amíg a hiperadrenokorticismus klinikai tünetei újra meg nem jelennek. Egy hónappal a kezelés újrakezdése után meg kell ismételni az ACTH stimulációs tesztet.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincs.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a palack címkéjén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiszerezések

Kiszerezés:

EU/2/24/313/001 – Kartondoboz, amely egy 30 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

EU/2/24/313/002 - Kartondoboz, amely egy 90 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

<{ÉÉÉÉ/HH}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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. Az állatgyógyászati készítmény neve

Trilorale 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyák számára

2. Összetétel

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag: Trilosztán 50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,5 mg

Fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

3. Céllátal fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Centrális és perifériás hiperadrenokortizizmus (Cushing-kór és -szindróma) kezelésére kutyáknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható primer májbetegségben és/vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A hiperadrenokortizizmus pontos diagnóza alapvető fontosságú.

Amennyiben nincs nyilvánvaló válasz a kezelésre, a diagnózist felül kell vizsgálni. A dózis növelésére lehet szükség.

Az állatorvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a hiperadrenokortizizmusban szenvedő kutyáknál a pankreatitisz fokozott kockázata áll fenn. Előfordulhat, hogy ez a kockázat a trilosztánnal végzett kezelés után nem csökken.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Mivel a hiperadrenokortizizmus eseteinek többségét 10-15 év közötti kutyáknál diagnosztizálják, gyakran más kórfolyamatok is fennállnak. Különösen fontos a primer májbetegség és a veseelégtelenség eseteinek szűrése, mivel ezekben az esetekben a készítmény ellenjavallt.

Ezt követően a kezelés során szoros nyomon követést kell végezni. Különös figyelmet kell fordítani a májenzimre, az elektrolitokra, a karbamidra és a kreatininre.

A diabetes mellitus és a hiperadrenokortizizmus együttes jelenléte specifikus nyomon követést igényel.

Ha egy kutyát korábban mitotánnal kezeltek, csökkent a mellékvese-funkciója. A gyakorlati tapasztalatok arra utalnak, hogy legalább egy hónapnak el kell telnie a mitotán leállítása és a trilosztán bevezetése között. A mellékvese-funkció szoros nyomon követése javasolt, mivel a kutyák érzékenyebbek lehetnek a trilosztán hatásaira.

Az állatgyógyászati készítményt rendkívül körültekintően kell alkalmazni az eleve anémiás kutyáknál, mivel a hematokrit és a hemoglobinszint tovább csökkenhet. Rendszeres nyomon követést kell végezni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A trilosztán csökkentheti a tesztoszteronszintézist, és antiprogesteron tulajdonságokkal rendelkezik.

A várandós vagy terhességet tervező nőknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását.

A véletlen expozíciót követően és a használat után szappannal és vízzel kezett kell mosni!

Az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt és szenzibilizációt okozhat. Amennyiben a szuszpenzió véletlenül a szembe vagy a bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni. Ha az irritáció továbbra is fennáll, orvoshoz kell fordulni!

A trilosztánra, vanillinre vagy nátrium-benzoátra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel.

A véletlen lenyelés káros hatásokat, például hányingert, hányást és hasmenést okozhat. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében körültekintően kell eljárni, különösen gyermekek esetében.

A megtöltött és a használt fecskendőket gyermekek elől gondosan el kell zárni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A más gyógyszerekkel kialakuló kölcsönhatás lehetőségét nem vizsgálták célzottan. Mivel a hiperadrenokortizizmus inkább idősebb kutyáknál jelentkezik, sokan egyidejű gyógyszeres kezelésben részesülnek. A klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg kölcsönhatásokat. A hiperkalémia kialakulásának kockázatát figyelembe kell venni, ha a trilosztánt káliummegtakarító diuretikumokkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim gátlókkal (ACE-gátlók) együtt alkalmazzák. Az ilyen készítmények egyidejű alkalmazására vonatkozóan az állatorvosnak előny-kockázat elemzést kell végeznie, mivel kutyáknál a trilosztánnal és egy ACE-gátlóval egyidejűleg végzett kezelés során néhány esetben elhullásról (ezen belül hirtelen halálról) számoltak be.

Túladagolás:

A túladagolás hipoadrenokortizizmus jeleihez (letargia, anorexia, hányás, hasmenés, szív- és érrendszeri jelek, kollapszus) vezethet. Egészséges kutyákban 36 mg/kg dózisú, krónikus alkalmazást követően nem volt mortalitás, ugyanakkor mortalitásra lehet számítani, ha hiperadrenokortizizmusban szenvedő kutyáknak nagyobb adagokat adnak.

A trilosztánnak nincs specifikus antidotuma. A kezelést abba kell hagyni, és a klinikai tünetektől függően támogató kezelés lehet indokolt, beleértve a kortikoszteroidokat, az elektrolit-háztartás zavarának korrekcióját és a folyadéktérapiát.

Akut túladagolás esetén jótékony hatású lehet a hánytatás, majd aktív szén alkalmazása.

A iatrogén mellékvesekéreg-elégtelenség a kezelés leállítását követően általában gyorsan visszafordítható. A kutyák kis százalékában azonban a hatások tartósan fennállhatnak. A trilosztánkezelés egyhetes megvonását követően a kezelést csökkentett dózissal kell újratekinteni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1–10 állat/1000 kezelt állat):	Letargia ² , anorexia ² , hányás ² , hasmenés ²
Ritka (1–10 állat/10 000 kezelt állat):	hipoadrenokortizizmus, fokozott nyálzás. Puffadás, ataxia, izomremegés, bőrrendellenességek, veseelégtelenség ³ és ízületi gyulladás ³
Nagyon ritka (<1 állat/10 000 kezelt állat, beleértve az izolált eseteket is):	Gyengeség ² , mellékvese-nekrózis ¹ és hirtelen halál
Nem meghatározott gyakoriság (A rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Akut Addison-krízis (kollapszus)

¹ Hipoadrenokortizizmust eredményezhet.

² Ezek a iatrogén hipoadrenokortizizmushoz társuló jelek fordulhatnak elő, különösen, ha a nyomon követés nem megfelelő (lásd az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” című részt). A kezelés megvonása után a tünetek általában változó időtartamon belül visszafordíthatók. A trilosztánnal kezelt kutyáknál letargiát, hányást, hasmenést és anorexiát észleltek, hipoadrenokortizizmust igazoló leletek nélkül.

³ A készítménnyel végzett kezelés felfedheti.

A kezelés az endogén kortikoszteroid-szintek csökkenése miatt felfedheti az ízületi gyulladást.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át, naponta egyszer, etetéskor, közvetlenül a kutya szájába kell beadni.

A kezelés kezdő dózisa körülbelül 2 mg/kg. Az adagot az egyéni válasznak megfelelően kell beállítani, a nyomon követés megállapításai alapján (lásd lent). Ha dózisemelés szükséges, a napi egyszeri dózist lassan kell emelni! A klinikai tünetek kontrollálásához szükséges legkisebb dózist kell alkalmazni.

Végző soron, ha a tünetek kontrollja nem megfelelő a dózisok közti, teljes 24 órás időszakban, mérlegelendő a teljes napi dózis legfeljebb 50%-os emelése és egyenlő elosztása egy reggeli és egy esti dózissra.

Néhány állat napi 10 mg/testtömeg-kg-ot jelentősen meghaladó dózist igényelhet. Ezekben a helyzetekben megfelelő kiegészítő nyomon követés végzendő.

A dózis az alábbiak szerint számítható ki:

$$Térfogat (ml) = \frac{\text{Napi dózis} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{testtömeg (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

0,1 ml-nél kisebb mennyiségek esetén másik készítményt kell használni

Nyomon követés:

Mintákat kell venni a biokémiai paraméterek (ezen belül az elektrolitok) vizsgálatához és az ACTH stimulációs teszthez a kezelés előtt, majd a kezdeti diagnózis után 10 nappal, 4 héttel és 12 héttel, ezután pedig 3 havonta, illetve minden dózismódosítást követően. Az eredmények pontos értelmezése érdekében elengedhetetlen, hogy az ACTH stimulációs teszteket 4–6 órával a dózis beadása után végezzék el. A reggeli beadás javasolt, mivel ez lehetővé teszi a kezelő állatorvos számára, hogy a dózis beadása után 4-6 órával nyomon követő vizsgálatokat végezzen. A fenti összes időpontban, rendszeresen értékelni kell a betegség klinikai alakulását is.

Ha a nyomon követés során végzett ACTH stimulációs teszt nem jelez stimulációt, a kezelést 7 napra le kell állítani, majd alacsonyabb dózisban újra kell kezdeni. Újabb 14 nap elteltével meg kell ismételni az ACTH stimulációs tesztet. Ha az eredmény továbbra sem jelez stimulációt, a kezelést mindaddig le kell állítani, amíg a hiperadrenokorticismus klinikai tünetei újra meg nem jelennek. Egy hónappal a kezelés újrakezdése után meg kell ismételni az ACTH stimulációs tesztet.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincs.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a palack címkéjén az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiszerelések

Kiszerelés:

EU/2/24/313/003 – Kartondoboz, amely egy 10 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

EU/2/24/313/004 – Kartondoboz, amely egy 25 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

EU/2/24/313/005 – Kartondoboz, amely egy 36 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

EU/2/24/313/006 – Kartondoboz, amely egy 50 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

EU/2/24/313/007 – Kartondoboz, amely egy 72 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

EU/2/24/313/008 – Kartondoboz, amely egy 100 ml-es palackot, valamint egy 1 ml-es és egy 5 ml-es polipropilén mérőfecskendőt tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

<{ÉÉÉÉ/HH}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Axience

Tour essor, 14 rue Scandicci

93500 Pantin

Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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
Celofibre 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