

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE
PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka
Trilostanum

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetoryl 120 mg tvrdá tobolka
Trilostanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Tvrdé želatinové tobolky (sklovité tělo / černý kryt) obsahující 120 mg Trilostanum.
Sklovité tělo je potištěno silou tobolky.

4. INDIKACE

Léčba hypofyzárního nebo adrenálního hyperadrenokorticismu u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů o hmotnosti nižší než 20 kg.
Nepoužívat u zvířat s primárním onemocněním jater anebo renální insuficiencí.
Nepoužívat u březích nebo laktujících fen ani u zvířat určených na chov.
Přípravek by měl být používán s velkou opatrností u psů s anémií v anamnéze, protože může dojít k dalšímu snížení objemu hematokritu (PCV) a hemoglobinu. Měla by být prováděna pravidelná kontrola.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kortikoidní abstinenční syndrom nebo hypokortizolémie musí být odlišeny od hypoadrenokorticismu pomocí hodnocení elektrolytů séra.
Mohou se vyskytnout příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem zahrnující slabost, letargii, anorexii, zvracení a průjem, zejména pokud není monitorování adekvátní. Příznaky jsou obecně reverzibilní s různou dobou po vysazení léčby. Může se také vyskytnout akutní adisonská krize (kolaps). Letargie, zvracení, průjem a anorexie byly zaznamenány u psů léčených trilostanem bez přítomnosti známek hypoadrenokorticismu.
U léčených psů byly hlášeny ojedinělé případy nekrózy nadledvin, která může vést k hypoadrenokorticismu.

Léčba tímto přípravkem může odhalit subklinickou renální dysfunkci. V důsledku snížení hladin endogenního kortikosteroidu může léčba odhalit artritidu.
Bylo hlášeno malé množství náhlých úhynů během léčby trilostanem.

Mezi ostatní mírné vzácně se vyskytující nežádoucí účinky patří ataxie, hypersalivace, meteorismus, svalový třes a kožní změny.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávejte perorálně v krmivu, jednou denně.

Počáteční dávka při zahájení léčby je asi 2 mg/kg v závislosti na dostupné kombinaci velikostí tobolek.

Titrujte dávku na základě individuální odpovědi podle monitorování (viz níže). Pokud je nutné zvýšit dávku, pomocí kombinace velikostí tobolek pomalu zvyšujte jednodenní dávku. Široká řada velikostí tobolek umožňuje pro každého psa optimální dávkování. Podávejte nejnižší dávku nutnou pro léčbu klinických příznaků.

Pokud symptomy nezačnou ustupovat po celou 24 hodinovou dobu mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a její rovnoměrné rozdělení na ranní a večerní dávku. Tobolky nerozdělujte ani neotvírejte.

Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně převyšující 10 mg na kg živé hmotnosti a den. V takových případech by mělo být zavedeno odpovídající doplňkové monitorování.

Monitorování:

Po počáteční diagnóze a po každé úpravě dávky je třeba odebrat vzorky pro biochemickou analýzu (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test, před léčbou a potom po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a nakonec každé tři měsíce. ACTH stimulační testy musí být provedeny 4 – 6 hodin po podání léku, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Doporučuje se podání dávky ráno, protože to veterinárnímu lékaři umožní provést testy sledování 4 – 6 hodin po podání dávky.

V každém z výše uvedených časových bodů je třeba provést pravidelné vyhodnocení klinického vývoje nemoci.

Pokud během monitorování není odezva na ACTH stimulační test, léčbu je třeba na 7 dní přerušit a potom obnovit s nižšími dávkami. Opakujte ACTH stimulační test po dalších 14 dnech. Pokud výsledek stále není stimulační, léčbu zastavte, dokud se neobnoví klinické příznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulační test opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

Psi by měli být monitorováni v pravidelných intervalech s ohledem na primární jaterní onemocnění, onemocnění ledvin a diabetes mellitus.

Vydávat by se měly pouze kompletní blistrové stripy.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňuje se

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru po EXP.

Doba použitelnosti odkazuje k poslednímu dni daného měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jelikož je většina případů hyperadrenokorticismu diagnostikována u psů ve věku mezi 10-15 roky, vyskytují se u nich často i jiné patologické procesy. Obzvláště důležité je vyloučit případy primární hepatitidy anebo renální insuficience, jelikož přípravek je v těchto případech kontraindikován.

Zvláštní sledování vyžaduje společný výskyt hyperadrenokorticismu a diabetes mellitus.

Pokud byl pes předtím léčen mitotanem, může být snížena funkčnost nadledvin. Zkušenosti z praxe naznačují, že by měl mezi vysazením mitotanu a podáním trilostanu uplynout alespoň jednoměsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být citlivější na účinek trilostanu.

Následně by mělo být provedeno důkladné monitorování během léčby. Zejména je třeba sledovat jaterní enzymy, elektrolyty, ureu a kreatinin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Trilostan může snížit syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Těhotné ženy, nebo ženy, které mají v úmyslu otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s tobolkami.

V případě náhodné expozice a po použití si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Obsah tobolek může vyvolat podráždění kůže, očí a senzibilizaci. Tobolky nerozdělujte ani neotvírejte. V případě náhodného zlomení tobolky a kontaktu granulí s očima nebo kůží umyjte postižené místo dostatečným množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan nebo na některou z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo krabičku praktickému lékaři.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Možnost interakce s jinými léčivými přípravky nebyla konkrétně studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje především u starších psů, mnoho z nich se podrobuje souběžné léčbě. Během klinických studií nebyly žádné interakce pozorovány.

Pokud se trilostan použije spolu s diuretiky šetřícími draslík anebo ACE inhibitory, je třeba počítat s rizikem vzniku hyperkalemie. Protože se objevily ojediněle zprávy o úhynu (včetně náhlého úhynu) u psů, kteří byli současně léčeni trilostanem a ACE inhibitory, současné použití takových léků by měl posoudit veterinární lékař na základě zvážení poměru prospěchu a rizika.

Je nezbytná přesná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Není-li zřejmá odpověď na léčbu, diagnóza by měla být přehodnocena.

Potřebné může být zvýšení dávky.

Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že psů s hyperadrenokorticismem je zvýšené riziko pankreatitidy. Pravděpodobně nedojde ke snížení tohoto rizika po léčbě trilostanem.

Předávkování

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu. Léčba by měla být vysazena a v závislosti na klinických příznacích může být indikována podpůrná léčba, včetně kortikosteroidů, úpravy minerálové dysbalance a infuzní léčby.

Po dlouhodobém podávání dávky 36 mg/kg zdravým psům nebyla pozorována mortalita, nicméně v případě podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze určitou mortalitu očekávat.

V případě akutního předávkování je vhodné vyvolání zvracení s následným podáním aktivního živočišného uhlí. Po přerušení léčby obvykle dochází k reverzi iatrogenní adrenokortikální nedostatečnosti. U malého procenta psů však účinky mohou přetrvávat déle.

Měla by být zahájena symptomatická a vhodná podpůrná léčba. Týden po ukončení léčby trilostanem by měla být léčba znovu zahájena s nižší dávkou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Předávkování může vyžadovat symptomatickou léčbu hypokortizolemie.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Předávkování může vyžadovat symptomatickou léčbu hypokortizolemie.

Balení 3 blistry po 10-ti tobolkách.

Registrační číslo: 96/017/06-C