

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Vetoryl 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 60 mg och 120 mg hårda kapslar till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller:

Aktiv substans:

Kapsel 5 mg, innehåller 5 mg trilostan.
Kapsel 10 mg, innehåller 10 mg trilostan.
Kapsel 20 mg, innehåller 20 mg trilostan.
Kapsel 30 mg, innehåller 30 mg trilostan.
Kapsel 60 mg, innehåller 60 mg trilostan.
Kapsel 120 mg, innehåller 120 mg trilostan.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Titandioxid (E171)
Gul järnoxid (E172)
Svart järnoxid (E172)
Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Gelatin

Hårda gelatinkapslar med en benvit underdel och ett svart lock, märkta med "VETORYL 5 mg", "VETORYL 10 mg", "VETORYL 20 mg", "VETORYL 30 mg", "VETORYL 60 mg", "VETORYL 120 mg".

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.

5 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.
10 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.
20 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.
30 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.
60 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.
120 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 20 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

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

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

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall. Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzym, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron.

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

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

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation. Kapslarna får inte delas eller öppnas. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med huden eller ögonen bör man genast skölja med rikliga mängder vatten. Om irritationen består, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

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

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi ^{a,b} , anorexi ^{a,b} kräkningar ^{a,b} , diarré ^{a,b}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism ^c hypersalivering ^d , uppsvälldhet ^d ataxi ^d , muskeltremor ^d hudsjukdomar ^d njurinsufficiens ^e artrit ^e Svaghet ^{a,b}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Binjurenekros ^f plötsligt dödsfall

^a associerad med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen inte är adekvat (se avsnitt 3.9); generellt reversibel inom en variabel period efter utsättning av behandling.

^b har setts hos hundar behandlade med trilostan vid avsaknad av tecken på hypoadrenokorticism.

^c inklusive akut binjuresvikt (kollaps) (se avsnitt 3.10).

^d mild.

^e omaskerad vid behandling med läkemedlet på grund av en minskning av endogena kortikosteroidnivåer.

^f kan leda till hypoadrenokorticism.

Kortikosteroidabstinenssyndrom och hypokortisolemi bör skiljas från underfunktion av binjurebarken genom analys av elektrolyter i serum.

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Fertilitet:

Använd inte till djur avsedda för avel.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt.

Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska studierna.

Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller ACE-hämmare. Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg, baserat på tillgängliga kombinationer av kapselstorlekar. Ges en gång per dag tillsammans med mat.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Titrera dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om en dosökning krävs; använd kombinationer av kapselstorlekar för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång om dagen. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör optimalt anpassad dosering för den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla de kliniska symtomen under kontroll ska ges.

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

Kapslarna får inte delas eller öppnas.

Några få djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare uppföljning göras.

En dosjustering kan vara nödvändig om hunden byter från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tuggtabletter eller omvänt, eftersom full utbytbarhet mellan de två läkemedlen inte kan garanteras då vissa hundar kan reagera olika på förändring av läkemedelsform.

Uppföljning:

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

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

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

Överdoserings kan leda till symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 32 mg/kg. Dödsfall inträffade dock efter att upprepade högre doser (40–67 mg/kg/dag) givits till friska hundar..

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödande behandling, med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolytrubbningar och vätsketerapi, kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

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

Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH02CA01.

4.2 Farmakodynamik

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

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan olika individer. I en farmakokinetisk studie av försöksbeaglar som gavs en enda kapsel Vetoryl 60 mg hård kapsel varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram·ml/min hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram·ml/min hos hundar som fastade.. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Halterna i plasman når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar och går tillbaka nästan till ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter det att medlet intagits. Den viktigaste aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, följer ett liknande mönster. Det finns inte heller några bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med mat.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Kapsel 5 mg: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Kapsel 10 mg, 20 mg, 30 mg, 60 mg, 120 mg: Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blistren i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av PVC-PVdc/aluminium i en kartong. Varje blister innehåller 10 kapslar.
Förpackningsstorlek: 30 kapslar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5 mg: 60104
10 mg: 24242
20 mg: 66063
30 mg: 22818
60 mg: 22819
120 mg: 22820

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

5 mg: 23/12/2023
10 mg: 03/07/2008
30 mg: 20/10/2006
60 mg: 20/10/2006
120 mg: 20/10/2006

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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