

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetoryl 30 mg tugtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller: trilostan 30 mg

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex, smaksatt 8 mm tugtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hypofysberoende och binjureberoende överfunktion av binjurebarken (hyperadrenokorticism) (Cushings sjukdom och syndrom).

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med primär leversjukdom och/eller nedsatt njurfunktion.

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

Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

En korrekt diagnos på hyperadrenokorticism är nödvändig.

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 bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats mot överproduktion av binjurehormon med läkemedel innehållande mitotan kommer att ha nedsatt binjurefunktion. Erfarenhet inom området tyder på att man bör vänta minst en månad efter avslutad behandling med mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas eftersom hundarna kan vara känsligare för trilostans effekter.

Läkemedlet ska användas med största försiktighet till hundar som redan har blodbrist, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av blodvärdena (hematokrit- och hemoglobin). Hundarna ska

regelbundet kontrolleras för primär leversjukdom, njursjukdom och diabetes mellitus. Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar gulkroppshormon (progesteron). Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Personer med känd överkänslighet mot trilostan eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

För att förhindra att barn kommer åt tabletterna ska använda blisterförpackningar förvaras i originalkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Oavsiktligt intag kan orsaka biverkningar omfattande bland annat kräkningar och diarré.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom hyperadrenokorticism oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga interaktioner har observerats i kliniska studier.

Risken att djur utvecklar höga kaliumnivåer bör övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande vätskedrivande medel (diuretika) eller viss hjärtmedicin (ACE-hämmare). Vid samtidig användning av sådana läkemedel ska veterinären göra en risk-nyttabedömning eftersom dödsfall (inklusive plötslig död) har rapporterats hos hundar som fått samtidig behandling med trilostan och en ACE-hämmare.

Överdoser:

Vid överdosering av läkemedlet, kontakta omedelbart veterinär.

Överdoser kan leda till symtom på underfunktion hos binjurebarken (slöhet, aptitlöshet, kräkningar, diarré, symtom från hjärta/kärl, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långtidsbehandling med 32 mg/kg till friska hundar. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism.

Det finns ingen specifik antidot mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling, omfattande kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbningar och vätsketerapi, kan behövas beroende på symtomen.

Vid akut överdosering kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol.

Tecken på underfunktion hos binjurebarken orsakad av en överdos går i allmänhet snabbt över när behandlingen avbryts. Hos en liten andel hundar kan dock effekterna bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Slöhet ^{a,b} , aptitlöshet ^{a,b} , kräkningar ^{a,b} , diarré ^{a,b}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Underfunktion hos binjurebarken (hypoadrenokorticism) ^c , ökad salivering ^d , uppblåsthet ^d , nedsatt koordination ^d , muskelskakningar ^d , hudsjukdomar ^d , nedsatt njurfunktion ^e , artrit ^e , svaghet ^{a,b}
Mycket sällsynta	Vävnadsdöd i binjuren ^f , plötslig död

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

- ^a I samband med underfunktion hos binjurebarken orsakad av behandlingen (iatrogen hypoadrenokorticism), särskilt vid otillräcklig övervakning (se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)”; generellt övergående inom en varierande period efter avslutad behandling.
- ^b Har observerats hos hundar utan tecken på hypoadrenokorticism som behandlats med trilostan.
- ^c Inklusive akut addisonkris (kollaps) (se avsnitt ”Särskilda varningar”).
- ^d Lindrig.
- ^e Avslöjad vid behandling med läkemedlet på grund av minskade nivåer av de kroppsegna kortikosteroiderna.
- ^f Kan resultera i hypoadrenokorticism.

Tecken på obehag från minskad mängd kortikosteroider (kortikosteroidabstinenssyndrom) och nedsatt kortisolnivå i blodet (hypokortisolemi) bör skiljas från hypoadrenokorticism genom analys av elektrolyter i serum.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

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

Ges via munnen.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg.

Ges en gång per dag tillsammans med foder.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Veterinären justerar dosen utifrån det individuella svaret som fastställts genom uppföljning (se nedan). Om en dosökning är nödvändig, använd lämplig tablettstyrka och tablettedel för att långsamt öka dygnsdosen given en gång per dag. Ett flertal olika delbara tablettstyrkor möjliggör optimal dosering för den enskilda hunden. Använd lägsta möjliga dos som behövs för att kontrollera sjukdomstecknen.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena, överväg att öka den totala dygnsdosen med upp till 50 % och att dela upp den i två lika stora morgon- och kvälldoser.

Ett fåtal djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa fall ska lämplig ytterligare uppföljning ske.

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 svara annorlunda vid en förändring av läkemedelsformen.

Uppföljning:

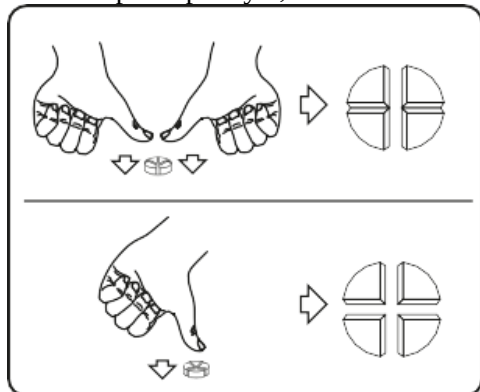
Prover bör tas för biokemiska analyser (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringsstest (mäter binjurarnas reaktion vid injektion av stimulerande hormon) bör göras före behandlingen (efter initial

diagnos) och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var 3:e månad, för uppföljning med regelbundna intervall, samt efter varje dosjustering eller vid byte från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tuggtabletter eller omvänt. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4-6 timmar efter dosering för att möjliggöra korrekt 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 förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Vid ett icke-stimulerande ACTH-stimuleringstest i samband med uppföljning bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Upprepa ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulerande, avbryt behandlingen tills sjukdomstecken på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter att behandlingen återupptagits.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar: tryck ner med tummarna på tabletten båda sidor.
Fyra lika stora delar: tryck ner med tummen mitt på tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Oanvända tablettedelar ska förvaras i originalblistret och ytterkartongen och ska användas vid nästa doseringstillfälle. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret, efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

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

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

65052

Kartong med 1, 3, 5, 6 eller 10 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-03

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

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