

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vetoryl 120 mg kapsel, hard, til hund

2. Innholdsstoffer

Hver kapsel inneholder 120 mg trilostan.

Harde gelatinkapsler med en elfenbensfarget hoveddel og svart hette med «VETORYL 120 mg» påtrykt.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av hypofyse- og binyrebetinget hyperadrenokortisisme (Cushings sykdom og syndrom).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 20 kg.

Skal ikke brukes til dyr som lider av primær leversykdom og/eller nedsatt nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Før behandlingen med preparatet påbegynnes er det viktig at du informerer din veterinær om eventuelle andre medisiner som hunden får.

Fortell din veterinær hvis hunden din lider av andre sykdommer, spesielt leversykdom, nyresykdom, anemi eller diabetes mellitus.

Fortell din veterinær hvis du har tenkt å avle fra din hund, eller hunden din er drektig eller diegivende.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

En nøyaktig diagnose av hyperadrenokortisisme forutsettes.

Hvis behandlingen ikke gir tydelige resultater, bør diagnosen vurderes på nytt. Det kan være nødvendig med en økning av dosen.

Veterinærer bør være oppmerksom på at hunder med hyperadrenokortisisme har økt risiko for pankreatitt. Denne risikoen vil ikke reduseres etter behandling med trilostan.

Preparatet bør brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med anemi, fordi ytterligere reduksjoner i hematokritt og hemoglobin kan forekomme. Det er viktig med tett oppfølging og regelmessige kontroller hos veterinær under behandlingen.

Diagnosen Cushings syndrom (overproduksjon av binyrebarkhormon) stilles oftest hos hunder som er 10 til 15 år gamle, og da er ofte andre sykdomstilstander også til stede. Det er særlig viktig å undersøke for leversykdom og nedsatt nyrefunksjon, da produktet er kontraindisert i slike tilfeller. Samtidig forekomst av sukkersyke og Cushings syndrom krever spesiell oppfølging.

Hvis en hund tidligere er behandlet med den virksomme substansen mitotan, vil hundens binyrefunksjon være nedsatt. Det bør gå minst 1 måned fra mitotanbehandlingen avsluttes til behandling med trilostan innledes. Tett oppfølging av binyrefunksjonen er tilrådelig fordi hunden kan være mer følsom for virkningene av trilostan.

Det er viktig med tett oppfølging under behandlingen. Spesielt bør leverenzymmer, elektrolytter, urea og kreatinin monitoreres.

Produktet bør brukes med ekstrem forsiktighet hos hunder med anemi, fordi ytterligere reduksjoner i hematokritt og hemoglobin kan forekomme.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Trilostan kan redusere testosteronproduksjonen og har antiprogesteron-egenskaper.

Gravide kvinner eller kvinner som prøver å bli gravide, bør unngå å håndtere kapslene.

Vask hendene med såpe og vann etter bruk og ved utilsiktet egeneksponering.

Innholdet i kapslene kan forårsake hud- og øyeirritasjon og sensibilisering. Ikke del eller åpne kapslene. Dersom kapslene brytes utilsiktet og det oppstår kontakt mellom partiklene og øyne eller hud, skyll straks med rikelig mengde vann. Hvis irritasjonen vedvarer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor trilostan eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Direktighet og diegiving:

Skal ikke brukes til direkte eller diegivende tisper.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til dyr som er tenkt brukt i avl.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Muligheten for interaksjon med andre legemidler er ikke studert spesielt. Fordi overproduksjon av binyrebarkhormon har en tendens til å opptre hos eldre hunder, vil mange av disse stå på andre medisiner samtidig. Ingen interaksjoner ble observert i kliniske studier. Dersom trilostan brukes sammen med kaliumsparende vanndrivende legemidler eller ACE- hemmere er det en risiko for at hunden kan utvikle et for høyt kaliumnivå. For samtidig bruk av slike legemidler bør behandlende veterinær foreta en nytte-risikovurdering i og med at det har forekommet noen få rapporter om død (inkludert plutselig død) hos hund ved samtidig behandling med trilostan og ACE-hemmer.

Overdosering:

Overdose kan føre til tegn på binyrebarksvikt. Behandlingen bør seponeres og støttende terapi, inkludert kortikosteroider, korrigering av elektrolytt ubalansen og væsketerapi kan være nødvendig, avhengig av de kliniske symptomene.

Det var ingen dødsfall hos friske hunder ved langtidsbehandling 32 mg/kg. Dødsfall oppsto imidlertid etter gjentatt administrering av høyere doser (40–67 mg/kg/dag) til friske hunder.

I tilfeller av akutt overdose kan provokasjon av oppkast etterfulgt av administrering av aktivt kull være gunstig. Eventuell iatrogen adrenokortisk insuffisiens går raskt tilbake etter avsluttet behandling. Men hos en liten prosent av hundene kan effekter bli forlenget. Symptomatisk behandling eller hensiktsmessig erstatningsterapi bør igangsettes. En uke etter seponering av trilostan, bør behandlingen gjenopptas med en lavere dose.

7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Sløvhet ^{a,b} , anoreksi ^{a,b} oppkast ^{a,b} , diaré ^{a,b}
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypoadrenokortisisme ^c hypersalivasjon ^d , opplåsthet ^d ataksi(ustøhet) ^d , muskelskjelving ^d hudlidelser ^d nedsatt nyrefunksjon ^e artritt ^e Svakhet ^{a,b}
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Binyrenekrose ^f plutselig død

^a forbundet med iatrogen hypoadrenokortisisme, særlig hvis overvåking ikke er tilstrekkelig; vanligvis reversibel innen en variabel periode etter seponering av behandlingen.

^b har blitt sett hos hunder behandlet med trilostan i fravær av tegn på hypoadrenokortisisme.

^c inkludert akutt Addison-krise (kollaps).

^d mild

^e funnet ved behandling med preparatet på grunn av en reduksjon i endogene kortikosteroidnivåer.

^f kan føre til hypoadrenokortisisme

Kortikosteroidabstinenssyndrom eller hypokortisolemi bør skilles fra hypoadrenokortisisme ved å evaluere serumelektrolytter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt Statens legemiddelverk Nettside:

<https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Følg doseringsanvisningene og tidene for oppfølgingsvisitter som anbefales av veterinæren. Startdosen for behandling er ca. 2 mg/kg basert på tilgjengelige kombinasjoner av kapselstørrelser. Tilføres én gang daglig, sammen med mat.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Basert på kontroller (se under) titreres dosen i samsvar med det enkelte dyrs respons. Dersom det er nødvendig med økt dosering, kan en kombinasjon av kapsler med ulik styrke brukes for langsomt å øke den daglige dosen. Flere kapsler av ulik styrke muliggjør en optimal dosering for den enkelte hund. Administrer den laveste dosen som er nødvendig for å kontrollere symptomene.

Hvis symptomene ikke blir tilstrekkelig kontrollert for hele 24-timersperioden mellom to doser, kan det vurderes å øke den totale daglige dosen med opp til 50 % og heller dele dosen likt i en morgen- og en kveldsdose.

Noen få dyr kan ha behov for betydelig større doser enn 10 mg per kg kroppsvekt per dag. I slike situasjoner bør hensiktsmessige ekstrakontroller gjennomføres.

Dosejustering kan være nødvendig hvis hunden bytter fra Vetoryl, harde kapsler til Vetoryl, tyggetabletter eller omvendt, da full ombyttelighet ikke kan garanteres mellom de to preparatene, ettersom noen hunder kan reagere annerledes på endringen i farmasøytisk form.

Kontroll:

Det bør tas blodprøver og ACTH-stimuleringstest før behandlingen starter og så etter 10 dager, 4 uker, 12 uker og siden hver tredje måned etter den første diagnosen og etter hver dosejustering. ACTH-stimuleringstester utføres 4 til 6 timer etter dosering av Vetoryl for at resultatene skal kunne tolkes nøyaktig.

Dosering om morgen er å foretrekke, da dette vil tillate veterinæren å utføre overvåking tester 4-6 timer etter administrasjon av dosen.

Regelmessig vurdering av den kliniske utviklingen av sykdommen bør også gjøres ved hvert av de ovenfor nevnte tidspunktene.

Dersom man ved kontroller ikke får respons på ACTH-stimuleringstest, bør behandlingen opphøre i 7 dager og deretter gjenopptas med en lavere dose. Gjenta ACTH-stimuleringstesten etter ytterligere 14 dager. Hvis testen fremdeles ikke gir respons avbrytes behandlingen inntil kliniske tegn på hyperadrenokortisisme igjen viser seg. Gjenta ACTH-stimuleringstesten 1 måned etter at behandlingen er gjenopptatt.

Hunder bør overvåkes jevnlig for primær leversykdom, nyresykdom og diabetes mellitus. Kun komplette blisterpakninger bør utdeles.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Kapslene skal ikke deles eller åpnes.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blister i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

05-3600

Pappeske som inneholder 30 kapsler.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

28.08.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tlf: +47 48020798

17. Ytterligere informasjon