

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetoryl 120 mg kapsułki twarde dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera:

Substancja czynna:

Trilostan 120 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek (żółty) (E172)
Żelaza tlenek (czarny) (E172)
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Żelatyna

Kapsułki żelatynowe, twarde z częścią dolną kapsułki w kolorze kości słoniowej i czarnym wieczkiem, z nadrukiem „VETORYL 120 mg”.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania do leczenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie nadczynności kory nadnerczy tła przysadkowego oraz nadnerczowego (choroba Cushinga lub zespół Cushinga).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na pierwotną chorobę wątroby i (lub) niewydolność nerek.
Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 20 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zasadnicze znaczenie ma dokładne zdiagnozowanie nadczynności kory nadnerczy.

W przypadku braku efektów leczenia należy ponownie postawić diagnozę. Może okazać się konieczne zwiększenie dawki.

Należy zwrócić uwagę, że u zwierząt z nadczynnością kory nadnerczy występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może nie zmniejszać się po zastosowaniu leczenia trilostanem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm jest diagnozowany u psów w wieku od 10 do 15 lat, często obecne są również inne procesy chorobowe. Szczególnie ważne jest badanie w kierunku wystąpienia pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w przypadku takich schorzeń weterynaryjny produkt leczniczy jest przeciwwskazany.

Podczas leczenia należy prowadzić dalszą ścisłą obserwację. Szczególną uwagę należy zwracać na enzymy wątrobowe, elektrolity, mocznik i kreatyninę.

Pacjenci, u których nadczynności kory nadnerczy towarzyszy cukrzyca, powinni być specjalnie monitorowani.

Jeśli pies był wcześniej leczony mitotaniem, czynność jego nadnerczy zostanie obniżona. Doświadczenie praktyczne sugeruje, że pomiędzy zaprzestaniem podawania mitotanu a rozpoczęciem podawania trilostanu powinien upłynąć przynajmniej jeden miesiąc. Zaleca się ścisłą obserwację czynności nadnerczy, ponieważ psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.

U psów z niedokrwistością istniejącą przed leczeniem lek weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z dużą ostrożnością, ponieważ może nastąpić dalsze zmniejszenie wartości hematokrytu i hemoglobiny. Należy prowadzić regularną obserwację.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trilostan może zmniejszać syntezę testosteronu i ma działanie przeciwprogesteronowe. Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać kontaktu z kapsułkami.

Po przypadkowym kontakcie lub po użyciu należy umyć ręce wodą i mydłem.

Zawartość kapsułek może powodować podrażnienie i uczulenie oczu i skóry. Nie wolno dzielić ani otwierać kapsułek: w razie przypadkowego uszkodzenia kapsułek i kontaktu granulatu z oczami lub skórą należy miejsce kontaktu niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):	Letarg ^{a,b} , jadłowstręt ^{a,b} wymioty ^{a,b} , biegunka ^{a,b}
Rzadko	Hipoadrenokortycyzm ^c

(1 do 10 zwierząt/10000 leczonych zwierząt):	nadmierne ślinienie się ^d , wzdęcie ^d ataksja ^d , drżenie mięśni ^d zmiany skórne ^d niewydolność nerek ^e zapalenie stawów ^e osłabienie ^{a,b}
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	martwica nadnerczy ^f nagły zgon

^a związany z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem, w szczególności przy braku odpowiedniej obserwacji (patrz punkt 3.9); ogólnie odwracalny w zróżnicowanym okresie po odstawieniu leku.

^b obserwowano u psów leczonych trilostanem przy braku dowodów obecności hipoadrenokortycyzmu.

^c w tym ostry kryzys Addisona (zapaść) (patrz punkt 3.10).

^d łagodne.

^e może być ujawnione przez leczenie w związku z obniżeniem stężenia kortykosteroidów endogennych.

^f może powodować hipoadrenokortycyzm.

Od hipoadrenokortycyzmu należy odróżnić zespół odstawienia kortykosteroidów lub hipokortyzolemię za pomocą oceny poziomu elektrolitów w surowicy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Płodność:

Nie stosować u żadnego zwierzęcia przeznaczonego do hodowli.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono specjalnych badań dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi. Nadczynność kory nadnerczy zwykle występuje u starszych psów, które często otrzymują równocześnie inne leki. Podczas badań klinicznych nie obserwowano żadnych interakcji. Należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia hiperkalemii, jeśli trilostan jest podawany wraz z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami ACE. Równoczesne stosowanie takich leków powinno być poprzedzone oceną bilansu korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii, ponieważ zgłoszono kilka przypadków zgonów (w tym nagłych zgonów) u psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorami ACE.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka początkowa wynosi około 2 mg/kg, w zależności od dostępnych kombinacji wielkości kapsułek. Podawać raz dziennie z jedzeniem.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dostosować dawkę w zależności od indywidualnej odpowiedzi określonej na podstawie obserwacji (patrz poniżej). Jeśli wymagane jest zwiększenie dawki, należy połączyć kapsułki różnej wielkości w celu powolnego zwiększania dawki podawanej raz na dobę. Dzięki wielu wielkościom kapsułek możliwe jest dostosowanie optymalnej dawki dla danego psa. Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę w celu kontrolowania objawów klinicznych.

Jeśli niemożliwe jest odpowiednie opanowanie objawów przez cały okres 24 godzin pomiędzy dawkami, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej maksymalnie o 50% i równe podzielenie jej na dawkę poranną i wieczorną.

Kapsułek nie należy otwierać ani dzielić.

U niewielkiej części zwierząt może być konieczne zwiększenie dawki znacznie ponad 10 mg/kg m.c./dz. W takich przypadkach należy prowadzić odpowiednią dodatkową obserwację.

W przypadku zamiany kapsułek twardych Vetoryl na tabletki do rozgryzania i żucia Vetoryl lub odwrotnie może być konieczne dostosowanie dawki, ponieważ nie można zapewnić ścisłej wymienności obu produktów, a niektóre psy mogą różnie reagować na zmianę postaci farmaceutycznej.

Monitorowanie:

Należy pobrać próbki krwi do badań biochemicznych (łącznie z badaniem stężenia elektrolitów) i testu stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) przed rozpoczęciem leczenia, a następnie po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach i co 3 miesiące od początkowej diagnozy oraz po każdej zmianie dawki. W celu dokładnej interpretacji wyników testy stymulacji ACTH muszą być przeprowadzone 4-6 godzin od podania dawki leku. Podawanie dawki rano jest korzystniejsze, ponieważ umożliwia lekarzowi weterynarii wykonanie testów 4-6 godzin po podaniu dawki. W każdym z wyżej wymienionych punktów czasowych należy również dokonać klinicznej oceny rozwoju choroby.

W przypadku, gdy w teście stymulacji ACTH przeprowadzonym w ramach monitoringu nie nastąpi wzrost stężenia kortyzolu, należy przerwać leczenie na 7 dni, a następnie rozpocząć je od nowa od niższej dawki. Powtórzyć test stymulacji ACTH po kolejnych 14 dniach. Jeżeli wynik w dalszym ciągu nie wykazuje wzrostu stężenia kortyzolu, należy wstrzymać leczenie do momentu nawrotu objawów nadczynności kory nadnerczy. Powtórzyć test stymulacji ACTH po miesiącu od ponownego rozpoczęcia leczenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów niedoczynności kory nadnerczy (letarg, anoreksja, wymioty, biegunka, objawy sercowo-naczyniowe, zapaść). Nie stwierdzono przypadków śmiertelnych wśród zdrowych psów po wielokrotnym podawaniu dawki 32 mg/kg, jednak przypadki śmiertelne wystąpiły po wielokrotnym podawaniu wyższych dawek (40-67 mg/kg/dzień) zdrowym psom.

Nie istnieje swoista odtrutka dla trilostanu. Należy przerwać leczenie – w zależności od występujących objawów wskazana może być terapia podtrzymująca polegająca na podawaniu kortykosteroidów, korekcie zaburzeń równowagi elektrolitowej i podawaniu płynów.

W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być wywołanie wymiotów, a następnie podanie węgla aktywowanego.

Jatrogenna niewydolność kory nadnerczy jest zwykle szybko odwracalna po zaprzestaniu podawania leku. Niemniej u niewielkiej liczby psów efekty działania leku mogą się utrzymywać dłużej. Po jednodobowej przerwie w leczeniu trilostanem należy wznowić leczenie od zmniejszonej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH02CA01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Trilostan selektywnie i odwracalnie hamuje działanie układu enzymatycznego izomerazy 3-beta-hydroksysteroidowej, blokując produkcję kortyzolu, kortykosteronu i aldosteronu. Stosowany w leczeniu nadczynności kory nadnerczy powoduje zmniejszenie produkcji glikokortykosteroidów i mineralokortykosteroidów w korze nadnerczy. W ten sposób obniżane jest stężenie steroidów we krwi. Ponadto trilostan antagonizuje działanie egzogenego hormonu adrenokortykotropowego (ACTH). Lek nie ma bezpośredniego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy ani na układ sercowo-naczyniowy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne u psów wskazują duże zróżnicowanie pomiędzy osobnikami. W badaniu farmakokinetycznym na psach laboratoryjnych rasy beagle, którym podawano pojedynczą kapsułkę twardą Vetoryl 60 mg z posiłkiem, AUC wynosiło od 52 do 281 mikrogramów·minuta/ml, a u psów którym podano kapsułkę na czczo AUC wynosiło od 16 do 175 mikrogramów·minuta/ml. Generalnie trilostan jest szybko usuwany z osocza. Stężenie w osoczu osiąga poziom maksymalny po 0,5-2,5 godziny po podaniu, a powrót do prawie wyjściowego stężenia następuje po 6-12 godzinach po podaniu dawki. Główny czynny metabolit trilostanu, ketotrilostan, zachowuje się według podobnego schematu. Ponadto brak dowodów na gromadzenie się trilostanu lub jego metabolitów wraz z upływem czasu. Badanie biodostępności po podaniu doustnym u psów dowiodło, że trilostan był lepiej wchłaniany po podaniu z karmą.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry z PVC/PVdC/folii aluminiowej w pudełku tekturowym. Każdy blister zawiera 10 kapsulek.
Wielkość opakowania: 30 kapsulek

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1722/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/11/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).