

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Trilorale 10 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Trílóstan 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Sorbitól vökvi (ókristallaður)	
Glýseról	
Hreinsað vatn	
Xantangúmmí	
Natríumbensóat	1,5 mg
Sakkarínnatríum	
Xýlitól	
Natríumtvíhýdrogenfosfátvínýdrat	
Sítrónusýrueinhýdrat eða vatnsfrí sítrónusýra	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Vanillín	

Hvít til beinhvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við á heiladingulsháðri og nýrnahettuháðri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi og Cushings-heilkenni) hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem þjást af frumkomnum lifrarsjúkdómum og/eða skertri nýrnastarfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Nauðsynlegt er að afla nákvæmrar sjúkdómsgreiningar á barksteraofverkun.

Ef engin sýnileg svörun er við meðferð skal endurmeta greininguna. Nauðsynlegt getur verið að auka skammta.

Dýralæknar skulu vera meðvitaðir um að hundar með barksteraofverkun eru í aukinni hættu á að fá brisbólgu. Það kann að vera að meðferð með trílóstan dragi ekki úr þessari áhættu.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem meirihluti tilfella af barksteraofverkun greinast hjá hundum á aldrinum 10-15 ára þá eru oft fleiri meinafræðilegir ferlar til staðar. Það er sérstaklega mikilvægt að skima eftir frumkomnum lifrarsjúkdómum og nýrnabilunum í hverju tilviki þar sem ekki má nota lyfið í slíkum tilvikum.

Framkvæma skal náði eftirlit í kjölfarið meðan á meðferð stendur. Sérstaklega skal gæta að lifrarendímum, blóðsöltum, þvagefni og kreatíníni.

Ef um er að ræða samhliða sykursýki og barksteraofverkun þá þarf að fylgjast með því sérstaklega. Ef hundur hefur áður verið meðhöndlaður með mítótani hefur virkni nýrnahetta verið skert. Reynsla á þessu sviði bendir til þess að minnst einn mánuður ætti að líða frá því að gjöf mítótans er hætt og þar til byrjað er að gefa trílóstan. Ráðlagt er að fylgjast náði með starfsemi nýrnahetta þar sem hundar geta verið næmari fyrir áhrifum trílóstans.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað hjá hundum sem hafa þegar verið greindir með blóðleysi þar sem það getur dregið frekar úr blóðkornahlutfalli og blóðrauða. Viðhafa skal regulegt eftirlit.

Dýrallyfið inniheldur hjálparefnið xylítól sem getur valdið aukaverkunum ef það er gefið í stórum skömmtum. Gjöf Trilorale 10 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda í skömmtum sem eru stærri en 2 mg trílóstan/kg líkamsþyngdar getur hugsanlega valdið eiturhrifum af völdum xylítóls. Til að draga úr þessari hættu hjá hundum sem þurfa stærri skammta en 2 mg trílóstan/kg skal nota Trilorale 50 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Trílóstan getur dregið úr myndun testósteróns og hefur and-prógesterón virkni. Konur sem eru þungaðar eða ef þungun er fyrirhuguð eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þvoð hendur með sápu og vatni eftir útsetningu fyrir slysi og eftir notkun.

Dýrallyfið getur valdið næmingu og ertingu í húð og augum. Ef mixtúran kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysi skal þvo strax með miklu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir trílóstani, vanillíni eða natríumbensóati skal forðast snertingu við dýrallyfið.

Inntaka fyrir slysi getur valdið skaðlegum áhrifum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum. Geymið sprautur með lyfi fjarri börnum og geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi ² , lystarleysi ² , uppköst ² , niðurgangur ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	barksteravanvirkni, ofurslef. Uppþemba, hreyfiglöp (ataxia), vöðvaskjálfti, húðsjúkdómar, skert nýrnastarfsemi ³ og liðbólga ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þróttleysi ² , drep í nýrnahettum ¹ og skyndidauði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bráð Addisons-kreppa

¹ Getur leitt til barksteravanvirkni.

² Þessi merki sem tengjast meðferðartengdri barksteravanvirkni geta komið fyrir, sérstaklega ef eftirlit er ófullnægjandi (sjá kafla 3.9). Einkennin ganga almennt til baka innan breytilegs tímabils eftir að meðferð er hætt.

Svefnhöfgi, uppköst, niðurgangur og lystarleysi hafa sést hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með trílóstani án vísbendinga um barksteravanvirkni.

³ Má vera að þessir földu sjúkdómar komi í ljós við meðferð með lyfinu.

Meðferðin kann að afhjúpa liðbólgu vegna þess að hún dregur úr innrænni framleiðslu barkstera.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki má gefa lyfið hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Frjósemi

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Möguleiki á milliverkunum við önnur lyf hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í ljósi þess að barksteraofverkun á það til að koma fram hjá eldri hundum, munu margir hundar fá samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum. Engar milliverkanir sást í klínískum rannsóknum. Hafa skal í huga hættuna á blóðkalíúmþækkun ef trílóstani er notað samhliða kalíúmsparandi þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum. Notkun slíkra lyfja samhliða á að vera háð greiningu dýralæknisins á áhættu og ávinningi, þar sem greint hefur verið frá nokkrum tilvikum dauðsfalla (þ.m.t. skyndidauða) hjá hundum þegar þeir hafa fengið meðferð með trílóstani samhliða ACE hemli.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið til inntöku, einu sinni á dag, beint í munn hundsins við fóðurgjöf.

Upphafsskammtur meðferðar er um það bil 2 mg/kg. Aðlagið skammta smátt og smátt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar sem ákvörðuð er með eftirliti (sjá að neðan). Ef auka þarf skammtinn

skal smám saman auka skammtinn sem gefinn er einu sinni á dag. Gefið lægsta skammtinn sem nauðsynlegur er til að hafa stjórn á klínísku einkennum.

Trilorale 10 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda á ekki að gefa í skömmtum sem eru stærri en 2 mg trílóstán/kg líkamsþyngdar. Fyrir hunda sem þurfa stærri skammta en 2 mg trílóstán/kg skal nota Trilorale 50 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda. Sjá kafla 3.5 Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum.

Að endingu, ef ekki tekst að ná fullnægjandi stjórn á einkennum yfir heilan sólarhring sem líður á milli skammta skal íhuga að auka heildardagskammtinn um allt að 50% og skipta honum jafnt á milli morgun- og kvöldskammta.

Hjá fáeinum dýrum gæti þurft að gefa skammta sem eru töluvert hærri en 10 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Í slíkum aðstæðum á að innleiða viðeigandi viðbótareftirlit.

Skammtinn má reikna út sem hér segir:

$$\text{Magn (ml)} = \frac{\text{Sólarhringsskammtur} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Eftirlit:

Taka skal sýni fyrir lífefnafræðilega greiningu (ásamt blóðsöltum) og ACTH-örvunarpróf fyrir meðferð og síðan eftir 10 daga, 4 vikur og 12 vikur og eftir það á 3 mánaða fresti, eftir fyrstu greiningu og eftir hverja skammtaaðlögun. Nauðsynlegt er að ACTH-örvunarpróf séu framkvæmd 4–6 klukkustundum eftir skömmtun til að hægt sé að fá nákvæma túlkun á niðurstöðunum. Æskilegt er að gefa skammta á morgnana þar sem þetta gerir dýralækninum kleift að framkvæma eftirlitspróf 4–6 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Einnig á að framkvæma reglubundið mat á klínískri framvindu sjúkdómsins á hverjum af ofangreindum tímapunktum.

Ef ACTH-örvunarprófið bendir ekki til örvunar meðan á eftirliti stendur, skal hætta meðferð í 7 daga og hefja hana síðan aftur með lægri skammti. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið að öðrum 14 dögum liðnum. Ef niðurstaðan bendir enn ekki til örvunar skal hætta meðferð þar til klínísk merki um barksteraofverkun koma fram að nýju. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið einum mánuði eftir að meðferð er hafin að nýju.

Hristið vel fyrir notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtun getur leitt til einkenna um barksteravanvirkni (svefnhöfgi, lystarleysi, uppköst, niðurgangur, einkenni hjarta- og æðasjúkdóma, lé mögnun). Engin dauðsföll urðu eftir langtímagjöf 36 mg/kg hjá heilbrigðum hundum, en búast má við dauðsföllum ef stærri skammtar eru gefnir hundum með barksteraofverkun.

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir trílóstán. Stöðva skal meðferð og nauðsynlegt getur verið að hefja stuðningsmeðferð sem felur í sér barksteragjöf, leiðréttingu á blóðsaltaójafnvægi og vökvagjöf miðað við klínísk einkenni.

Ef um bráða ofskömmtun er að ræða þá getur reynst gagnlegt að framkalla uppköst og gefa lyfjakol í kjölfarið.

Tilvik meðferðartengdar nýrnahettubarkarskerðingar ganga vanalega fljótt til baka eftir að meðferð er hætt. Áhrifin kunna þó að vera langvarandi hjá litlum hluta hunda. Þegar vika er liðin frá því að meðferð með trílóstán var hætt, skal hefja meðferð að nýju með lægri skammtatíðni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QH02CA01

4.2 Lyfhrif

Trílóstan hamlar ensímkerfinu 3 beta hýdroxýstera ísomerasa á sértækan og afturkræfan hátt og hindrar þannig framleiðslu kortisóls, kortikósteróns og aldósteróns. Þegar það er notað til að meðhöndla barksteraofverkun, dregur það úr framleiðslu sykurstera og saltstera í nýrnahettuberki. Þar með er dregið úr þéttni þessara stera í blóðrásinni. Trílóstan hindrar einnig virkni utanaðkomandi stýrihormóns nýrnahettubarkar (ACTH). Það hefur engin bein áhrif á miðtaugakerfið eða hjarta- og æðakerfið.

4.3 Lyfjahvörf

Upplýsingar um lyfjahvörf hjá hundum hafa sýnt fram á mikinn breytileika á lyfjahvörfum á milli einstakra hunda. Í lyfjahvarfarannsókn hjá beagle hundum á rannsóknarstofu var AUC á bilinu 52 til 281 míkrogrömm/ml/mín. hjá fóðruðum hundum og frá 16 til 175 míkrogrömm/ml/mín hjá fastandi hundum. Almenn séð fjarlægist trílóstan hratt úr plasma og nær hámarksþéttni í plasma á bilinu 0,5 til 2,5 klst. eftir gjöf og er komið næstum að upphafsgildi sex til tólf klukkustundum eftir gjöf. Helsta virka umbrotsefni trílóstans, ketótrílóstan, fylgir svipuðu mynstri. Að auki voru engar vísbendingar um að trílóstan eða umbrotsefni þess safnist upp með tímanum. Rannsókn á aðgengi trílóstans til inntöku hjá hundum sýndi fram á að trílóstan frásogast í auknum mæli þegar það var gefið með mat.

Sýnt hefur verið fram á að trílóstan skilst fyrst og fremst út með saur hjá rottum, sem bendir til þess að helsta umbrotaferlið sé útskilnaður í galli. Hjá öpum skilst trílóstan út í jöfnu hlutfalli með hægðum og þvagi. Niðurstöður hafa sýnt að trílóstan frásogast hratt og vel úr meltingarvegi bæði hjá rottum og öpum og að það safnast fyrir í nýrnahettum hjá rottum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Flaska úr háþéttni pólýetýleni með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni/háþéttni pólýetýleni og millistykki úr pólýetýleni í pappaðskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eina 30 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Pappaaskja sem inniheldur eina 30 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Axience

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/05/2024

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. HEITI DÝRALYFS

Trilorale 50 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Trílóstan 50 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Sorbitól vökvi (ókristallaður)	
Glýseról	
Hreinsað vatn	
Xantangúmmí	
Natríumbensóat	1,5 mg
Sakkarínnatríum	
Xýlitól	
Natríumtvíhýdrogenfosfátvíhýdrat	
Sítrónusýrueinhýdrat eða vatnsfrí sítrónusýra	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Vanillín	

Hvít til beinhvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við á heiladingulsháðri og nýrnahettuháðri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi og Cushings-heilkenni) hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem þjást af frumkomnum lifrarsjúkdómum og/eða skertri nýrnastarfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Nauðsynlegt er að afla nákvæmrar sjúkdómsgreiningar á barksteraofverkun.

Ef engin sýnileg svörun er við meðferð skal endurmeta greininguna. Nauðsynlegt getur verið að auka skammta.

Dýralæknar skulu vera meðvitaðir um að hundar með barksteraofverkun eru í aukinni hættu á að fá brisbólgu. Það kann að vera að meðferð með trílóstani dragi ekki úr þessari áhættu.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem meirihluti tilfella af barksteraofverkun greinast hjá hundum á aldrinum 10-15 ára þá eru oft fleiri meinafræðilegir ferlar til staðar. Það er sérstaklega mikilvægt að skima eftir frumkomnum lifrarsjúkdómum og nýrnabilunum í hverju tilviki þar sem ekki má nota lyfið í slíkum tilvikum.

Framkvæma skal náði eftirlit í kjölfarið meðan á meðferð stendur. Sérstaklega skal gæta að lifrarendímum, blóðsöltum, þvagefni og kreatíníni.

Ef um er að ræða samhliða sykursýki og barksteraofverkun þá þarf að fylgjast með því sérstaklega. Ef hundur hefur áður verið meðhöndlaður með mítótani hefur virkni nýrnahetta verið skert. Reynsla á þessu sviði bendir til þess að minnst einn mánuður ætti að líða frá því að gjöf mítótans er hætt og þar til byrjað er að gefa trílóstan. Ráðlagt er að fylgjast náði með starfsemi nýrnahetta þar sem hundar geta verið næmari fyrir áhrifum trílóstans.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað hjá hundum sem hafa þegar verið greindir með blóðleysi þar sem það getur dregið frekar úr blóðkornahlutfalli og blóðrauða. Viðhafa skal regulegt eftirlit.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Trílóstan getur dregið úr myndun testósteróns og hefur and-prógesterón virkni. Konur sem eru þungaðar eða ef þungun er fyrirhuguð eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þvoði hendur með sápu og vatni eftir útsetningu fyrir slysni og eftir notkun.

Dýrallyfið getur valdið næmingu og ertingu í húð og augum. Ef mixtúran kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysni skal þvo strax með miklu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir trílóstani, vanillíni eða natriumbensóati skal forðast snertingu við dýrallyfið. Inntaka fyrir slysni getur valdið skaðlegum áhrifum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysni, sérstaklega hjá börnum. Geymið sprautur með lyfi fjarri börnum og geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi ² , lystarleysi ² , uppköst ² , niðurgangur ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	barksteravanvirkni, ofurslef. Uppþemba, hreyfiglöp (ataxia), vöðvaskjálfti, húðsjúkdómar, skert nýrnastarfsemi ³ og liðbólga ³

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þróttleysi ² , drep í nýrnaheittum ¹ og skyndidauði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bráð Addisons-kreppa

¹ Getur leitt til barksteravánvirkni.

² Þessi merki sem tengjast meðferðartengdri barksteravánvirkni geta komið fyrir, sérstaklega ef eftirlit er ófullnægjandi (sjá kafla 3.9). Einkennin ganga almennt til baka innan breytilegs tímabils eftir að meðferð er hætt.

Svefnhöfði, uppköst, niðurgangur og lystarleysi hafa sést hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með trílóstani án vísbendinga um barksteravánvirkni.

³ Má vera að þessir földu sjúkdómar komi í ljós við meðferð með lyfinu.

Meðferðin kann að afhjúpa liðbólgu vegna þess að hún dregur úr innrænni framleiðslu barkstera.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrirvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki má gefa lyfið hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Frjósemi

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Möguleiki á milliverkunum við önnur lyf hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í ljósi þess að barksteraofverkun á það til að koma fram hjá eldri hundum, munu margir hundar fá samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum. Engar milliverkanir sást í klínískum rannsóknum. Hafa skal í huga hættuna á blóðkalíumhækkun ef trílóstani er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum. Notkun slíkra lyfja samhliða á að vera háð greiningu dýralæknisins á áhættu og ávinningi, þar sem greint hefur verið frá nokkrum tilvikum dauðsfalla (þ.m.t. skyndidauða) hjá hundum þegar þeir hafa fengið meðferð með trílóstani samhliða ACE hemli.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið til inntöku, einu sinni á dag, beint í munn hundsins við fóðurgjöf.

Upphafsskammtur meðferðar er um það bil 2 mg/kg. Aðlagið skammta smátt og smátt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar sem ákvörðuð er með eftirliti (sjá að neðan). Ef auka þarf skammtinn skal smám saman auka skammtinn sem gefinn er einu sinni á dag. Gefið lægsta skammtinn sem nauðsynlegur er til að hafa stjórn á klínískum einkennum.

Að endingu, ef ekki tekst að ná fullnægjandi stjórn á einkennum yfir heilan sólarhring sem líður á milli skammta, skal íhuga að auka heildardagskammtinn um allt að 50% og skipta honum jafnt á milli morgun- og kvöldskammta.

Hjá fáeinum dýrum gæti þurft að gefa skammta sem eru töluvert hærri en 10 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Í slíkum aðstæðum á að innleiða viðeigandi viðbótareftirlit.

Skammtinn má reikna út sem hér segir:

$$\text{Magn (ml)} = \frac{\text{Sólarhringsskammtur } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Notið annað lyf ef um er að ræða magn sem er minna en 0,1 ml.

Eftirlit:

Taka skal sýni fyrir lífefnafræðilega greiningu (ásamt blóðsöltum) og ACTH-örvunarpróf fyrir meðferð og síðan eftir 10 daga, 4 vikur og 12 vikur og eftir það á 3 mánaða fresti, eftir fyrstu greiningu og eftir hverja skammtaaðlögun. Nauðsynlegt er að ACTH-örvunarpróf séu framkvæmd 4–6 klukkustundum eftir skömmtun til að hægt sé að fá nákvæma túlkun á niðurstöðunum. Æskilegt er að gefa skammta á morgnana þar sem þetta gerir dýralækninum kleift að framkvæma eftirlitspróf 4–6 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Einnig á að framkvæma reglubundið mat á klínískri framvindu sjúkdómsins á hverjum af ofangreindum tímapunktum.

Ef ACTH-örvunarprófið bendir ekki til örvunar meðan á eftirliti stendur, skal hætta meðferð í 7 daga og hefja hana síðan aftur með lægri skammti. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið að öðrum 14 dögum liðnum. Ef niðurstaðan bendir enn ekki til örvunar skal hætta meðferð þar til klínísk merki um barksteraofverkun koma fram að nýju. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið einum mánuði eftir að meðferð er hafin að nýju.

Hristið vel fyrir notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmtn getur leitt til einkenna um barksteravanvirkni (svefnhöfgi, lystarleysi, uppköst, niðurgangur, einkenni hjarta- og æðasjúkdóma, lémoögnun). Engin dauðsföll urðu eftir langtímagjöf 36 mg/kg hjá heilbrigðum hundum, en búast má við dauðsföllum ef stærri skammtar eru gefnir hundum með barksteraofverkun.

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir trílóstan. Stöðva skal meðferð og nauðsynlegt getur verið að hefja stuðningsmeðferð sem felur í sér barksteragjöf, leiðréttingu á blóðsaltaójafnvægi og vökvagjöf miðað við klínísk einkenni.

Ef um bráða ofskömmtun er að ræða þá getur reynst gagnlegt að framkalla uppköst og gefa lyfjakol í kjölfarið.

Tilvik meðferðartengdar nýrnahettubarkarskerðingar ganga vanalega fljótt til baka eftir að meðferð er hætt. Áhrifin kunna þó að vera langvarandi hjá litlum hluta hunda. Þegar vika er liðin frá því að meðferð með trílóstan var hætt, skal hefja meðferð að nýju með lægri skammtatíðni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QH02CA01

4.2 Lyfhrif

Trílóstan hamlar ensímkerfinu 3 beta hýdroxýstera ísomerasa á sértækan og afturkræfan hátt og hindrar þannig framleiðslu kortisóls, kortikósteróns og aldósteróns. Þegar það er notað til að meðhöndla barksteraofverkun, dregur það úr framleiðslu sykurstera og saltstera í nýrnahettuberki. Þar með er dregið úr þéttni þessara stera í blóðrásinni. Trílóstan hindrar einnig virkni utanaðkomandi stýrihormóns nýrnahettubarkar (ACTH). Það hefur engin bein áhrif á miðtaugakerfið eða hjarta- og æðakerfið.

4.3 Lyfjahvörf

Upplýsingar um lyfjahvörf hjá hundum hafa sýnt fram á mikinn breytileika á lyfjahvörfum á milli einstakra hunda. Í lyfjahvarfarannsókn hjá beagle hundum á rannsóknarstofu var AUC á bilinu 52 til 281 míkrogrömm/ml/mín. hjá fóðruðum hundum og frá 16 til 175 míkrogrömm/ml/mín hjá fastandi hundum. Almennt séð fjarlægist trílóstan hratt úr plasma og nær hámarksþéttni í plasma á bilinu 0,5 til 2,5 klst. eftir gjöf og er komið næstum að upphafsgildi sex til tólf klukkustundum eftir gjöf. Helsta virka umbrotsefni trílóstans, ketótrílóstan, fylgir svipuðu mynstri. Að auki voru engar vísbendingar um að trílóstan eða umbrotsefni þess safnist upp með tímanum. Rannsókn á aðgengi trílóstans til inntöku hjá hundum sýndi fram á að trílóstan frásogast í auknum mæli þegar það var gefið með mat. Sýnt hefur verið fram á að trílóstan skilst fyrst og fremst út með saur hjá rottum, sem bendir til þess að helsta umbrotaferlið sé útskilnaður í galli. Hjá öpum skilst trílóstan út í jöfnu hlutfalli með hægðum og þvagi. Niðurstöður hafa sýnt að trílóstan frásogast hratt og vel úr meltingarvegi bæði hjá rottum og öpum og að það safnast fyrir í nýrnahettum hjá rottum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Flaska úr háþéttni pólýetýleni með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni/háþéttni pólýetýleni og millistykki úr pólýetýleni í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eina 10 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 25 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 36 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 50 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 72 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni
Pappaaskja sem inniheldur eina 100 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Axience

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/313/003 (10 ml)
EU/2/24/313/004 (25 ml)
EU/2/24/313/005 (36 ml)
EU/2/24/313/006 (50 ml)
EU/2/24/313/007 (72 ml)
EU/2/24/313/008 (100 ml)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/05/2024

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja – 10 mg/ml****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilorale 10 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Trílóstan 10 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 ml

90 ml

1 ml og 5 ml munngjafarsprautur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Axience

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE/FLASKA (10 mg/ml - 90 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilorale 10 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Trílóstan 10 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Axience

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE/FLASKA (10 mg/ml - 30 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilorale

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Trílóstan 10 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Pappaaskja – 50 mg/ml

1. HEITI DÝRALYFS

Trilorale 50 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Trílóstan 50 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml og 5 ml munngjafarsprautur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Axience

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/313/003 (10 ml)

EU/2/24/313/004 (25 ml)

EU/2/24/313/005 (36 ml)

EU/2/24/313/006 (50 ml)

EU/2/24/313/007 (72 ml)

EU/2/24/313/008 (100 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE/FLASKA (50 mg/ml – 72 ml og 100 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilorale 50 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Trílóstan 50 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Axience

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HDPE/FLASKA (50 mg/ml - 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Trilorale

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Trílóstan 50 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Trilorale 10 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Trílóstani 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Natríumbensóat	1,5 mg

Hvít til beinhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við á heiladingulsháðri og nýrnahettuháðri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi og Cushings-heilkenni) hjá hundum.

5. Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem þjást af frumkomnum lifrarsjúkdómum og/eða skertri nýrnastarfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Nauðsynlegt er að afla nákvæmrar sjúkdómsgreiningar á barksteraofverkun.

Ef engin sýnileg svörun er við meðferð skal endurmeta greininguna. Nauðsynlegt getur verið að auka skammta.

Dýralæknar skulu vera meðvitaðir um að hundar með barksteraofverkun eru í aukinni hættu á að fá brisbólgu. Það kann að vera að meðferð með trílóstani dragi ekki úr þessari áhættu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem meirihluti tilfella af barksteraofverkun greinast hjá hundum á aldrinum 10-15 ára þá eru oft fleiri meinafræðilegir ferlar til staðar. Það er sérstaklega mikilvægt að skima eftir frumkomnum lifrarsjúkdómum og nýrnabilunum í hverju tilviki þar sem ekki má nota lyfið í slíkum tilvikum.

Framkvæma skal náíð eftirlit í kjölfarið meðan á meðferð stendur. Sérstaklega skal gæta að lifrarensímum, blóðsöltum, þvagefni og kreatíníni.

Ef um er að ræða samhliða sykursýki og barksteraofverkun þá þarf að fylgjast með því sérstaklega. Ef hundur hefur áður verið meðhöndlaður með mítótani, hefur virkni nýrnahetta verið skert. Reynsla á þessu sviði bendir til þess að minnst einn mánuður ætti að líða frá því að gjöf mítótans er hætt og þar til byrjað er að gefa trílóstani. Ráðlagt er að fylgjast náíð með starfsemi nýrnahetta þar sem hundar geta verið næmari fyrir áhrifum trílóstans.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað hjá hundum sem hafa þegar verið greindir með blóðleysi þar sem það getur dregið frekar úr blóðkornahlutfalli og blóðrauða. Viðhafa skal regulegt eftirlit.

Dýrallyfið inniheldur hjálparefnið xylítól sem getur valdið aukaverkunum ef það er gefið í stórum skömmtum. Gjöf Trilorse 10 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda í skömmtum sem eru stærri en 2 mg trílóstani/kg líkamsþyngdar getur hugsanlega valdið eiturskrifum af völdum xylítóls. Til að draga úr þessari hættu hjá hundum sem þurfa stærri skammta en 2 mg trílóstani/kg skal nota Trilorse 50 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Trílóstani getur dregið úr myndun testósteróns og hefur and-prógesterón virkni. Konur sem eru þungaðar eða ef þungun er fyrirhuguð eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þvoið hendur með sápu og vatni eftir útsetningu fyrir slysni og eftir notkun.

Dýrallyfið getur valdið næmingu og ertingu í húð og augum. Ef mixtúran kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysni skal þvo strax með miklu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir trílóstani, vanillíni eða natríumbensóati skal forðast snertingu við dýrallyfið.

Inntaka fyrir slysni getur valdið skaðlegum áhrifum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysni, sérstaklega hjá börnum. Geymið sprautur með lyfi fjarri börnum og geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Meðganga og brjóstagjöf:

Ekki má gefa lyfið hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Möguleiki á milliverkunum við önnur lyf hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í ljósi þess að barksteraofverkun á það til að koma fram hjá eldri hundum, munu margir hundar fá samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum. Engar milliverkanir sást í klínískum rannsóknum. Hafa skal í huga hættuna á blóðkalíumhækkun ef trílóstani er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum. Notkun slíkra lyfja samhliða á að vera háð greiningu dýralæknisins á áhættu og ávinningi, þar sem greint hefur verið frá nokkrum tilvikum dauðsfalla (þ.m.t. skyndidauða) hjá hundum þegar þeir hafa fengið meðferð með trílóstani samhliða ACE hemli.

Ofskömmtun:

Ofskömmtun getur leitt til einkenna um barksteravanvirkni (svefnhöfgi, lystarleysi, uppköst, niðurgangur, einkenni hjarta- og æðasjúkdóma, lémögnun). Engin dauðsföll urðu eftir langtímagjöf 36 mg/kg hjá heilbrigðum hundum, en búast má við dauðsföllum ef stærri skammtar eru gefnir hundum með barksteraofverkun.

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir trílóstani. Stöðva skal meðferð og nauðsynlegt getur verið að hefja stuðningsmeðferð sem felur í sér barksteraagjöf, leiðréttingu á blóðsaltaójafnvægi og vökvagjöf miðað við klínísk einkenni.

Ef um bráða ofskömmun er að ræða þá getur reynst gagnlegt að framkalla uppköst og gefa lyfjakol í kjölfarið.

Tilvik meðferðartengdar nýrnahettubarkarskerðingar ganga vanalega fljótt til baka eftir að meðferð er hætt. Áhrifin kunna þó að vera langvarandi hjá litlum hluta hunda. Þegar vika er liðin frá því að meðferð með trílóstan var hætt, skal hefja meðferð að nýju með lægri skammtatíðni.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi ² , lystarleysi ² , uppköst ² , niðurgangur ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	barksteravanvirkni, ofurslef. Uppbemba, hreyfiglöp (ataxia), vöðvaskjálfti, húðsjúkdómar, skert nýrnastarfsemi ³ og liðbólga ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þröttleysi ² , drep í nýrnahettum ¹ og skyndidauði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bráð Addisons-kreppa

¹ Getur leitt til barksteravanvirkni.

² Þessi merki sem tengjast meðferðartengdri barksteravanvirkni geta komið fyrir, sérstaklega ef eftirlit er ófullnægjandi (sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“). Einkennin ganga almennt til baka innan breytilegs tímabils eftir að meðferð er hætt. Svefnhöfgi, uppköst, niðurgangur og lystarleysi hafa sést hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með trílóstan án vísbendinga um barksteravanvirkni.

³ Má vera að þessir földu sjúkdómar komi í ljós við meðferð með lyfinu. Meðferðin kann að afhjúpa liðbólgu vegna þess að hún dregur úr innrænni framleiðslu barkstera.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi lyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið til inntöku, einu sinni á dag, beint í munn hundsins við fóðurgjöf.

Upphafsskammtur meðferðar er um það bil 2 mg/kg. Aðlagið skammta smátt og smátt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar sem ákvörðuð er með eftirliti (sjá að neðan). Ef auka þarf skammtinn skal smám saman auka skammtinn sem gefinn er einu sinni á dag. Gefið lægsta skammtinn sem nauðsynlegur er til að hafa stjórn á klínísku einkennum. Ef nota þarf stærri skammta en 2 trílóstan/kg skal nota „Trilorale 50 mg/ml mixtúru, dreifu fyrir hunda“.

Að endingu, ef ekki tekst að ná fullnægjandi stjórn á einkennum yfir heilan sólarhring sem líður milli skammta, skal íhuga að auka heildardagskammtinn um allt að 50% og skipta honum jafnt á milli morgun- og kvöldskammta.

Hjá fáeinum dýrum gæti þurft að gefa skammta sem eru töluvert hærri en 10 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Í slíkum aðstæðum á að innleiða viðeigandi viðbótareftirlit.

Skammtinn má reikna út sem hér segir:

$$\text{Magn (ml)} = \frac{\text{Sólarhringsskammtur } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Eftirlit:

Taka skal sýni fyrir lífefnafræðilega greiningu (ásamt blóðsöltum) og ACTH-örvunarpróf fyrir meðferð og síðan eftir 10 daga, 4 vikur og 12 vikur og eftir það á 3 mánaða fresti, eftir fyrstu greiningu og eftir hverja skammtaaðlögun. Nauðsynlegt er að ACTH-örvunarpróf séu framkvæmd 4–6 klukkustundum eftir skömmtun til að hægt sé að fá nákvæma túlkun á niðurstöðunum. Æskilegt er að gefa skammta á morgnana þar sem þetta gerir dýralækninum kleift að framkvæma eftirlitspróf 4–6 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Einnig á að framkvæma reglubundið mat á klínískri framvindu sjúkdómsins á hverjum af ofangreindum tímamarkum.

Ef ACTH-örvunarprófið bendir ekki til örvunar meðan á eftirliti stendur, skal hætta meðferð í 7 daga og hefja hana síðan aftur með lægri skammti. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið að öðrum 14 dögum liðnum. Ef niðurstaðan bendir enn ekki til örvunar skal hætta meðferð þar til klínísk merki um barksteraofverkun koma fram að nýju. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið einum mánuði eftir að meðferð er hafin að nýju.

Hristið vel fyrir notkun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engin.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækninum eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

EU/2/24/313/001 - Pappaaskja sem inniheldur eina 30 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/313/002 - Pappaaskja sem inniheldur eina 90 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Frankrijk/France/Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Lietuva

Axience
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prancūzija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Република България
VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Česká republika
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Deutschland
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franckreich
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ελλάδα
Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

España
Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

Luxembourg/Luxemburg
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Nederland
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Polska
ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

France

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin- France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος

T.C.Christoforou Ltd.
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Kýpros
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Latvija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibreii Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Trilorale 50 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Trilóstan 50 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Natríumbensóat	1,5 mg

Hvít til beinhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við á heiladingulsháðri og nýrnahettuháðri barksteraofverkun (Cushings-sjúkdómi og Cushings-heilkenni) hjá hundum.

5. Frábendingar

Lyfið má ekki gefa dýrum sem þjást af frumkomnum lifrarsjúkdómum og/eða skertri nýrnastarfsemi. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Nauðsynlegt er að afla nákvæmrar sjúkdómsgreiningar á barksteraofverkun.

Ef engin sýnileg svörun er við meðferð skal endurmeta greininguna. Nauðsynlegt getur verið að auka skammta.

Dýralæknar skulu vera meðvitaðir um að hundar með barksteraofverkun eru í aukinni hættu á að fá brisbólgu. Það kann að vera að meðferð með trilóstan dragi ekki úr þessari áhættu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem meirihluti tilfella af barksteraofverkun greinast hjá hundum á aldrinum 10-15 ára þá eru oft m fleiri meinafræðilegir ferlar til staðar. Það er sérstaklega mikilvægt að skima eftir frumkomnum lifrarsjúkdómum og nýrnabilunum í hverju tilviki þar sem ekki má nota lyfið í slíkum tilvikum.

Framkvæma skal náð eftirlit í kjölfarið meðan á meðferð stendur. Sérstaklega skal gæta að lifrarendímum, blóðsöltum, þvagefni og kreatíníni.

Ef um er að ræða samhliða sykursýki og barksteraofverkun þá þarf að fylgjast með því sérstaklega. Ef hundur hefur áður verið meðhöndlaður með mítótani hefur virkni nýrnahetta verið skert. Reynsla á þessu sviði bendir til þess að minnst einn mánuður ætti að líða frá því að gjöf mítótans er hætt og þar til byrjað er að gefa trílóstani. Ráðlagt er að fylgjast náð með starfsemi nýrnahetta þar sem hundar geta verið næmari fyrir áhrifum trílóstans.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er notað hjá hundum sem hafa þegar verið greindir með blóðleysi þar sem það getur dregið frekar úr blóðkornahlutfalli og blóðrauða. Viðhafa skal regulegt eftirlit.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Trílóstani getur dregið úr myndun testósteróns og hefur and-prógesterón virkni. Konur sem eru þungaðar eða ef þungun er fyrirhuguð eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið.

Þvoði hendur með sápu og vatni eftir útsetningu fyrir slysi og eftir notkun.

Dýrallyfið getur valdið næmingu og ertingu í húð og augum. Ef mixtúran kemst í snertingu við augu eða húð fyrir slysi skal þvo strax með miklu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita til læknis.

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir trílóstani, vanillíni eða natríumbensóati skal forðast snertingu við dýrallyfið. Inntaka fyrir slysi getur valdið skaðlegum áhrifum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysi, sérstaklega hjá börnum. Geymið sprautur með lyfi fjarri börnum og geymið notaðar sprautur þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða öskjuna.

Meðganga og brjóstagjöf:

Ekki má gefa lyfið hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Möguleiki á milliverkunum við önnur lyf hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega. Í ljósi þess að barksteraofverkun á það til að koma fram hjá eldri hundum, munu margir hundar fá samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum. Engar milliverkanir sáust í klínískum rannsóknum. Hafa skal í huga hættuna á blóðkalíumhækkun ef trílóstani er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum eða ACE-hemlum. Notkun slíkra lyfja samhliða á að vera háð greiningu dýralæknisins á áhættu og ávinningi, þar sem greint hefur verið frá nokkrum tilvikum dauðsfalla (þ.m.t. skyndidauða) hjá hundum þegar þeir hafa fengið meðferð með trílóstani samhliða ACE hemli.

Ofskömmtnun:

Ofskömmtnun getur leitt til einkenna um barksteravanvirkni (svefnhöfgi, lystarleysi, uppköst, niðurgangur, einkenni hjarta- og æðasjúkdóma, lémoögnun). Engin dauðsföll urðu eftir langtímagjöf 36 mg/kg hjá heilbrigðum hundum, en búast má við dauðsföllum ef stærri skammtar eru gefnir hundum með barksteraofverkun.

Ekkert sértækt mótefni er til fyrir trílóstani. Stöðva skal meðferð og nauðsynlegt getur verið að hefja stuðningsmeðferð sem felur í sér barksteragjöf, leiðréttingu á blóðsaltaójafnvægi og vökvagjöf miðað við klínísk einkenni.

Ef um bráða ofskömmtnun er að ræða þá getur reynst gagnlegt að framkalla uppköst og gefa lyfjakol í kjölfarið.

Tilvik meðferðartengdar nýrnahettubarkarskerðingar ganga vanalega fljótt til baka eftir að meðferð er hætt. Áhrifin kunna þó að vera langvarandi hjá litlum hluta hunda. Þegar vika er liðin frá því að meðferð með trílóstani var hætt, skal hefja meðferð að nýju með lægri skammtatíðni.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi ² , lystarleysi ² , uppköst ² , niðurgangur ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	barksteravanvirkni, ofurslef. Uppþemba, hreyfiglöp (ataxia), vöðvaskjálfti, húðsjúkdómar, skert nýrnastarfsemi ³ og liðbólga ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Þröttleysi ² , drep í nýrnahettum ¹ og skyndidauði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Bráð Addisons-kreppa

¹ Getur leitt til barksteravanvirkni.

² Þessi merki sem tengjast meðferðartengdri barksteravanvirkni geta komið fyrir, sérstaklega ef eftirlit er ófullnægjandi (sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“). Einkennin ganga almennt til baka innan breytilegs tímabils eftir að meðferð er hætt. Svefnhöfgi, uppköst, niðurgangur og lystarleysi hafa sést hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með trílóstani án vísbendinga um barksteravanvirkni.

³ Má vera að þessir földu sjúkdómar komi í ljós við meðferð með lyfinu. Meðferðin kann að afhjúpa liðbólgu vegna þess að hún dregur úr innrænni framleiðslu barkstera.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi lyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið til inntöku, einu sinni á dag, beint í munn hundsins við fóðurgjöf.

Upphafsskammtur meðferðar er um það bil 2 mg/kg. Aðlagið skammta smátt og smátt með tilliti til einstaklingsbundinnar svörunar sem ákvörðuð er með eftirliti (sjá að neðan). Ef auka þarf skammtinn skal smám saman auka skammtinn sem gefinn er einu sinni á dag. Gefið lægsta skammtinn sem nauðsynlegur er til að hafa stjórn á klínísku einkennunum.

Að endingu, ef ekki tekst að ná fullnægjandi stjórn á einkennum yfir heilan sólarhring sem líður á milli skammta, skal íhuga að auka heildardagskammtinn um allt að 50% og skipta honum jafnt á milli morgun- og kvöldskammta.

Hjá fáeinum dýrum gæti þurft að gefa skammta sem eru töluvert hærri en 10 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag. Í slíkum aðstæðum á að innleiða viðeigandi viðbótareftirlit.

Skammtinn má reikna út sem hér segir:

$$\text{Magn (ml)} = \frac{\text{Sólarhringsskammtur} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{líkamsþyngd (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Notið annað lyf ef um er að ræða magn sem er minna en 0,1 ml.

Eftirlit:

Taka skal sýni fyrir lífefnafræðilega greiningu (ásamt blóðsöltum) og ACTH-örvunarpróf fyrir meðferð og síðan eftir 10 daga, 4 vikur og 12 vikur fres og eftir það á 3 mánaða fresti, eftir fyrstu greiningu og eftir hverja skammtaaðlögun. Nauðsynlegt er að ACTH-örvunarpróf séu framkvæmd 4–6 klukkustundum eftir skömmtun til að hægt sé að fá nákvæma túlkun á niðurstöðunum. Æskilegt er að gefa skammta á morgnana þar sem þetta gerir dýralækninum kleift að framkvæma eftirlitspróf 4–6 klukkustundum eftir að skammtur er gefinn. Einnig á að framkvæma reglubundið mat á klínískri framvindu sjúkdómsins á hverjum af ofangreindum tímapiðum.

Ef ACTH-örvunarprófið bendir ekki til örvunar meðan á eftirliti stendur, skal hætta meðferð í 7 daga og hefja hana síðan aftur með lægri skammti. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið að öðrum 14 dögum liðnum. Ef niðurstaðan bendir enn ekki til örvunar skal hætta meðferð þar til klínísk merki um barksteraofverkun koma fram að nýju. Endurtaktu ACTH-örvunarprófið einum mánuði eftir að meðferð er hafin að nýju.

Hristið vel fyrir notkun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engin.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækninum eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

EU/2/24/313/003 - Pappaaskja sem inniheldur eina 10 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/313/004 - Pappaaskja sem inniheldur eina 25 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/313/005 - Pappaaskja sem inniheldur eina 36 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/313/006 - Pappaaskja sem inniheldur eina 50 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/313/007 - Pappaaskja sem inniheldur eina 72 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

EU/2/24/313/008 - Pappaaskja sem inniheldur eina 100 ml flösku og 1 ml og 5 ml mælisprautur úr pólýprópýleni

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Axience

Tour essor, 14 rue Scandicci

93500 Pantin

Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Axience

Tour Eссор - 14, rue Scandicci

FR-93500 Pantin

Frankrijk/France/Frankreich

Tél: + 33 141832310

pharmacovigilance@axience.fr

Lietuva

Axience

Tour Eссор - 14, rue Scandicci

FR-93500 Pantin - Prancūzija

Tél: + 33 141832310

pharmacovigilance@axience.fr

Република България
VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Česká republika
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Deutschland
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franckreich
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ελλάδα
Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

España
Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

Luxembourg/Luxemburg
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Nederland
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich
Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Тél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Polska
ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

France

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin- France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος

T.C.Christoforou Ltd.
12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Kýpros
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Latvija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibrei Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be