

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilorale 10 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka: Trilostan 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Sorbitol tekutý (nekryštalizujúci)	
Glycerín	
Čistená voda	
Xantánová guma	
Benzoan sodný	1,5 mg
Sodná soľ sacharínu	
Xylitol	
Dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát	
Kyselina citrónová monohydrát alebo kyselina citrónová bezvodá	
Oxid kremičitý koloidný bezvodý	
Vanilín	

Biela až sivobiela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu hyperadrenokorticismu závislého od hypofýzy a nadobličiek (Cushingova choroba a syndróm) pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnym ochorením pečene a/alebo renálnou insuficienciou. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Je nevyhnutná presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Keď nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza sa má prehodnotiť. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárni lekári by si mali byť vedomí, že psy s hyperadrenokorticismom sú vystavené zvýšenému riziku pankreatitídy. Toto riziko sa po liečbe trilostanom nemusí znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu sa diagnostikuje pri psoch vo veku 10 až 15 rokov, často sú prítomné aj iné patologické procesy. Je obzvlášť dôležité vyšetriť prípady primárneho ochorenia pečene a renálnej insuficiencie, pretože v týchto prípadoch je liek kontraindikovaný.

Počas liečby sa má vykonávať následné dôkladné sledovanie. Osobitnú pozornosť treba venovať pečňovým enzýmom, elektrolytom, močovine a kreatíninu.

Prítomnosť diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu súčasne si vyžaduje osobitné sledovanie. Ak bol pes predtým liečený mitotanom, funkcia jeho nadobličiek bola znížená. Skúsenosti z terénu naznačujú, že medzi ukončením podávania mitotanu a začatím liečby trilostanom by mal uplynúť aspoň mesačný interval. Odporúča sa dôkladné sledovanie funkcie nadobličiek, pretože psy môžu byť citlivejšie na účinky trilostanu.

Veterinárny liek sa má používať veľmi opatrne pri psoch s existujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hematokritu a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Veterinárny liek obsahuje pomocnú látku xylitol, ktorá môže byť príčinou nežiaducich účinkov, ak sa podáva vo vysokých dávkach. Podávanie Trilorale 10 mg/ml perorálnej suspenzie pre psy v dávkach vyšších ako 2 mg trilostanu/kg živej hmotnosti môže potenciálne viesť k toxicite xylitolu. Na zmiernenie tohto rizika pri psoch, ktoré potrebujú dávky vyššie ako 2 mg trilostanu/kg, použite Trilorale 50 mg/ml perorálnu suspenziu pre psy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trilostan môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónové vlastnosti. Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú v úmysle otehotnieť, by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom.

Po náhodnom kontakte a po použití si umyte ruky vodou a mydlom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a senzibilizáciu. V prípade náhodného kontaktu suspenzie s očami alebo pokožkou ihneď ich umyte veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na trilostan, vanilín alebo benzoan sodný by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie môže spôsobiť škodlivé účinky vrátane nevoľnosti, vracania a hnačky. Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému požitiu, najmä dieťaťom. Naplnené striekačky uchovávajú mimo dosahu detí a použité striekačky skladujte mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Letargia ² , anorexia ² , vracanie ² , hnačka ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypoadrenokorticismus, hypersalivácia. Nadúvanie, ataxia, svalový tremor, kožné poruchy, renálna insuficiencia ³ a artritída ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Slabosť ² , nekróza nadobličiek ¹ a náhla smrť
Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Akútna addisonská kríza (kolaps)

¹ Môže viesť k hypoadrenokorticismu.

² Tieto príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom sa môžu objaviť, najmä ak sledovanie nie je primerané (pozri časť 3.9). Príznaky sú vo všeobecnosti reverzibilné počas rôzneho obdobia po vysadení liečby.

Pri psoch liečených trilostanom sa pozorovala letargia, vracanie, hnačka a anorexia, pričom sa nepreukázal hypoadrenokorticismus.

³ Môže sa odhaliť pri liečbe liekom.

Liečba môže odhaliť artritídu v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

Fertilita

Nepoužívať pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Možné interakcie s inými liekmi neboli osobitne skúmané. Vzhľadom na to, že hyperadrenokorticismus sa zvyčajne vyskytuje pri starších psoch, mnohé z nich budú dostávať súbežnú liečbu. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie. Ak sa trilostan používa spolu s draslík šetriacimi diuretikami alebo inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítormi), je potrebné zvážiť riziko vzniku hyperkaliémie. Súbežné použitie takýchto liekov by mal veterinárny lekár zvážiť po analýze pomeru rizika a prínosu, pretože bolo prijatých niekoľko hlásení o úmrtí (vrátane náhleho úmrtia) psov pri súbežnej liečbe trilostanom a inhibítorom ACE.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podávajte perorálne, jedenkrát denne, priamo do papule psa v čase kŕmenia. Začiatková dávka pri liečbe je približne 2 mg/kg. Dávku titrujte podľa individuálnej odpovede stanovenej sledovaním (pozri nižšie). Ak je potrebné zvýšiť dávku, pomaly zvyšujte dávku jedenkrát denne. Podajte najnižšiu dávku potrebnú na kontrolu klinických príznakov.

Trilorale 10 mg/ml perorálna suspenzia pre psy sa nemá podávať v dávkach vyšších ako 2 mg trilostanu/kg živej hmotnosti. Pri psoch, ktoré potrebujú dávky vyššie ako 2 mg trilostanu/kg, použite Trilorale 50 mg/ml perorálnu suspenziu pre psy. Pozri časť 3.5 Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch.

Ak príznaky nie sú dostatočne kontrolované počas celého 24-hodinového obdobia medzi dávkami, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky až o 50 % a jej rovnomerné rozdelenie medzi rannú a večernú dávku.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne presahujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne.

V týchto situáciách sa má zaviesť príslušné dodatočné sledovanie.

Dávka sa môže vypočítavať nasledovne:

$$\text{Objem (ml)} = \frac{\text{Denná dávka } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{živá hmotnosť (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Sledovanie:

Vzorky na biochemické vyšetrenie (vrátane elektrolytov) a stimulačný test ACTH sa majú odobrať pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a následne každé 3 mesiace po stanovení pôvodnej diagnózy a po každej úprave dávky. Je nevyhnutné vykonať stimulačné testy ACTH 4 až 6 hodín po podaní dávky, aby sa umožnila presná interpretácia výsledkov. Dávkovanie je vhodnejšie ráno, pretože to umožní vášmu veterinárnemu lekárovi vykonať monitorovacie testy 4 až 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie uvedených časových bodov sa má vykonávať aj pravidelné hodnotenie klinického vývoja ochorenia.

V prípade stimulačného testu nepreukazujúceho stimuláciu ACTH počas sledovania sa má liečba prerušiť na 7 dní a potom sa má znovu začať s nižšou dávkou. Po ďalších 14 dňoch zopakujte stimulačný test ACTH. Ak výsledok stále nepreukazuje stimuláciu, liečbu prerušte, kým sa neobnovia klinické príznaky hyperadrenokorticismu. Zopakujte stimulačný test ACTH jeden mesiac po opätovnom začatí liečby.

Pred použitím dobre pretrepte.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže viesť k príznakom hypoadrenokorticismu (letargia, anorexia, vracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky, kolaps). Po chronickom podávaní dávky 36 mg/kg zdravým psom nedošlo k úhynu, avšak pri podávaní vyšších dávok psom s hyperadrenokorticismom sa môže očakávať úhyn.

Pre trilostan neexistuje žiadne konkrétne antidotum. Liečba sa má ukončiť a v závislosti od klinických príznakov môže byť indikovaná podporná liečba vrátane kortikosteroidov, korekcie nerovnováhy elektrolytov a liečby tekutinami.

V prípade akútneho predávkovania môže byť prospešné vyvolanie emézy s následným podaním aktívneho uhlia.

Každá iatrogénna adrenokortikálna insuficiencia sa po ukončení liečby zvyčajne rýchlo upraví. Pri malom percente psov však môžu byť účinky predĺžené. Po týždennom vysadení liečby trilostanom sa má liečba obnoviť pri zníženej dávke.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektívne a reverzibilne inhibuje enzýmový systém 3 beta hydroxysteroid izomerázy, čím blokuje produkciu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu. Keď sa používa na liečbu hyperadrenokorticismu, znižuje produkciu glukokortikoidných a mineralokortikoidných steroidov v kôre nadobličiek. Cirkulujúce koncentrácie týchto steroidov sú tak znížené. Trilostan tiež antagonizuje aktivitu exogénneho adrenokortikotropného hormónu (ACTH). Nemá priamy účinok na centrálny nervový ani kardiovaskulárny systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje pri psoch preukázali veľkú interindividuálnu variabilitu. Vo farmakokinetickej štúdii na laboratórnych bígloch sa AUC pohybovala v rozmedzí od 52 do 281 mikrogramov/ml/min pri nakŕmených psoch a od 16 do 175 mikrogramov/ml/min pri psoch nalačno. Vo všeobecnosti sa trilostan rýchlo odstraňuje z plazmy, pričom koncentrácie v plazme dosahujú maximum od 0,5 do 2,5 hodiny a do šiestich až dvanástich hodín po podaní sa vrátia takmer na východiskovú hodnotu. Primárny aktívny metabolit trilostanu, ketotrilostan, má podobný priebeh. Okrem toho sa nepreukázalo, že by sa trilostan alebo jeho metabolity časom akumulovali. Štúdia perorálnej biologickej dostupnosti pri psoch preukázala, že trilostan sa absorboval vo väčšej miere, keď sa podával s krmivom.

Preukázalo sa, že trilostan sa pri potkanoch vylučuje predovšetkým výkalmi, čo naznačuje, že hlavnou metabolickou dráhou je biliárna exkrécia. Pri opiciach sa trilostan vylučuje v rovnakom množstve výkalmi a močom. Výsledky preukázali, že trilostan sa rýchlo a dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu potkanov aj opíc a akumuluje sa v nadobličkách potkanov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z vysokohustotného polyetylénu s detskými bezpečnostnými uzávermi z vysokohustotného polypropylénu/polyetylénu a polyetylénovou zátkou v papierovej škatuli.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 30 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 90 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/05/2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilorale 50 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka: Trilostan 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Sorbitol tekutý (nekryštalizujúci)	
Glycerín	
Čistená voda	
Xantánová guma	
Benzoan sodný	1,5 mg
Sodná soľ sacharínu	
Xylitol	
Dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát	
Kyselina citrónová monohydrát alebo kyselina citrónová bezvodá	
Oxid kremičitý koloidný bezvodý	
Vanilín	

Biela až sivobiela suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu hyperadrenokorticismu závislého od hypofýzy a nadobličiek (Cushingova choroba a syndróm) pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnym ochorením pečene a/alebo renálnou insuficienciou. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Je nevyhnutná presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Keď nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza sa má prehodnotiť. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárni lekári by si mali byť vedomí, že psy s hyperadrenokorticismom sú vystavené zvýšenému riziku pankreatitídy. Toto riziko sa po liečbe trilostanom nemusí znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu sa diagnostikuje pri psoch vo veku 10 až 15 rokov, často sú prítomné aj iné patologické procesy. Je obzvlášť dôležité vyšetriť prípady primárneho ochorenia pečene a renálnej insuficiencie, pretože v týchto prípadoch je liek kontraindikovaný.

Počas liečby sa má vykonávať následné dôkladné sledovanie. Osobitnú pozornosť treba venovať pečenovým enzýmom, elektrolytom, močovine a kreatinínu.

Prítomnosť diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu súčasne si vyžaduje osobitné sledovanie. Ak bol pes predtým liečený mitotanom, funkcia jeho nadobličiek bola znížená. Skúsenosti z terénu naznačujú, že medzi ukončením podávania mitotanu a začatím liečby trilostanom by mal uplynúť aspoň mesačný interval. Odporúča sa dôkladné sledovanie funkcie nadobličiek, pretože psy môžu byť citlivejšie na účinky trilostanu.

Veterinárny liek sa má používať veľmi opatrne pri psoch s existujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hematokritu a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trilostan môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónové vlastnosti. Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú v úmysle otehotnieť, by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom.

Po náhodnom kontakte a po použití si umyte ruky vodou a mydlom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a senzibilizáciu. V prípade náhodného kontaktu suspenzie s očami alebo pokožkou ihneď ich umyte veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na trilostan, vanilín alebo benzoan sodný by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie môže spôsobiť škodlivé účinky vrátane nevoľnosti, vracania a hnačky. Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému požitiu, najmä dieťaťom. Naplnené striekačky uchovávajú mimo dosahu detí a použité striekačky skladujte mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Letargia ² , anorexia ² , vracanie ² , hnačka ²
--	---

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypoadrenokorticismus, hypersalivácia. Nadúvanie, ataxia, svalový tremor, kožné poruchy, renálna insuficiencia ³ a artritída ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Slabosť ² , nekróza nadobličiek ¹ a náhla smrť
Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Akútna addisonská kríza (kolaps)

¹ Môže viesť k hypoadrenokorticismu.

² Tieto príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom sa môžu objaviť, najmä ak sledovanie nie je primerané (pozri časť 3.9). Príznaky sú vo všeobecnosti reverzibilné počas rôzneho obdobia po vysadení liečby.

Pri psoch liečených trilostanom sa pozorovala letargia, vracanie, hnačka a anorexia, pričom sa nepreukázal hypoadrenokorticismus.

³ Môže sa odhaliť pri liečbe liekom.

Liečba môže odhaliť artritídu v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

Fertilita

Nepoužívať pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Možné interakcie s inými liekmi neboli osobitne skúmané. Vzhľadom na to, že hyperadrenokorticismus sa zvyčajne vyskytuje pri starších psoch, mnohé z nich budú dostávať súbežnú liečbu. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie. Ak sa trilostan používa spolu s draslík šetriacimi diuretikami alebo inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítormi), je potrebné zvážiť riziko vzniku hyperkaliémie. Súbežné použitie takýchto liekov by mal veterinárny lekár zvážiť po analýze pomeru rizika a prínosu, pretože bolo prijatých niekoľko hlásení o úmrtí (vrátane náhleho úmrtia) psov pri súbežnej liečbe trilostanom a inhibítorom ACE.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podávajú sa perorálne, jedenkrát denne, priamo do papule psa v čase kŕmenia.

Začiatková dávka pri liečbe je približne 2 mg/kg. Dávku titrujte podľa individuálnej odpovede stanovenej sledovaním (pozri nižšie). Ak je potrebné zvýšiť dávku, pomaly zvyšujte dávku jedenkrát denne. Podajte najnižšiu dávku potrebnú na kontrolu klinických príznakov.

Ak príznaky nie sú dostatočne kontrolované počas celého 24-hodinového obdobia medzi dávkami, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky až o 50 % a jej rovnomerné rozdelenie medzi rannú a večernú dávku.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne presahujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V týchto situáciách sa má zaviesť príslušné dodatočné sledovanie. Dávka sa môže vypočítavať nasledovne:

$$\text{Objem (ml)} = \frac{\text{Denná dávka } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{živá hmotnosť (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Pri objemoch menších ako 0,1 ml použite iný liek.

Sledovanie:

Vzorky na biochemické vyšetrenie (vrátane elektrolytov) a stimulačný test ACTH sa majú odobrať pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a následne každé 3 mesiace po stanovení pôvodnej diagnózy a po každej úprave dávky. Je nevyhnutné vykonať stimulačné testy ACTH 4 až 6 hodín po podaní dávky, aby sa umožnila presná interpretácia výsledkov. Dávkovanie je vhodnejšie ráno, pretože to umožní vášmu veterinárnemu lekárovi vykonať monitorovacie testy 4 až 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie uvedených časových bodov sa má vykonávať aj pravidelné hodnotenie klinického vývoja ochorenia.

V prípade stimulačného testu nepreukazujúceho stimuláciu ACTH počas sledovania sa má liečba prerušiť na 7 dní a potom sa má znovu začať s nižšou dávkou. Po ďalších 14 dňoch zopakujte stimulačný test ACTH. Ak výsledok stále nepreukazuje stimuláciu, liečbu prerušte, kým sa neobnovia klinické príznaky hyperadrenokorticismu. Zopakujte stimulačný test ACTH jeden mesiac po opätovnom začatí liečby.

Pred použitím dobre pretrepte.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže viesť k príznakom hypoadrenokorticismu (letargia, anorexia, vracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky, kolaps). Po chronickom podávaní dávky 36 mg/kg zdravým psom nedošlo k úhynu, avšak pri podávaní vyšších dávok psom s hyperadrenokorticismom sa môže očakávať úhyn.

Pre trilostan neexistuje žiadne konkrétne antidotum. Liečba sa má ukončiť a v závislosti od klinických príznakov môže byť indikovaná podporná liečba vrátane kortikosteroidov, korekcie nerovnováhy elektrolytov a liečby tekutinami.

V prípade akútneho predávkovania môže byť prospešné vyvolanie emézy s následným podaním aktívneho uhlia.

Každá iatrogénna adrenokortikálna insuficiencia sa po ukončení liečby zvyčajne rýchlo upraví. Pri malom percente psov však môžu byť účinky predĺžené. Po týždennom vysadení liečby trilostanom sa má liečba obnoviť pri zníženej dávke.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektívne a reverzibilne inhibuje enzýmový systém 3 beta hydroxysteroid izomerázy, čím blokuje produkciu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu. Keď sa používa na liečbu hyperadrenokorticismu, znižuje produkciu glukokortikoidných a mineralokortikoidných steroidov v kôre nadobličiek. Cirkulujúce koncentrácie týchto steroidov sú tak znížené. Trilostan tiež antagonizuje aktivitu exogénneho adrenokortikotropného hormónu (ACTH). Nemá priamy účinok na centrálny nervový ani kardiovaskulárny systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje pri psoch preukázali veľkú interindividuálnu variabilitu. Vo farmakokinetickej štúdii na laboratórnych bígloch sa AUC pohybovala v rozmedzí od 52 do 281 mikrogramov/ml/min pri nakŕmených psoch a od 16 do 175 mikrogramov/ml/min pri psoch nalačno. Vo všeobecnosti sa trilostan rýchlo odstraňuje z plazmy, pričom koncentrácie v plazme dosahujú maximum od 0,5 do 2,5 hodiny a do šiestich až dvanástich hodín po podaní sa vrátia takmer na východiskovú hodnotu. Primárny aktívny metabolit trilostanu, ketotrilostan, má podobný priebeh. Okrem toho sa nepreukázalo, že by sa trilostan alebo jeho metabolity časom akumulovali. Štúdia perorálnej biologickej dostupnosti pri psoch preukázala, že trilostan sa absorboval vo väčšej miere, keď sa podával s krmivom.

Preukázalo sa, že trilostan sa pri potkanoch vylučuje predovšetkým výkalmi, čo naznačuje, že hlavnou metabolickou dráhou je biliárna exkrécia. Pri opiciach sa trilostan vylučuje v rovnakom množstve výkalmi a močom. Výsledky preukázali, že trilostan sa rýchlo a dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu potkanov aj opíc a akumuluje sa v nadobličkách potkanov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z vysokohustotného polyetylénu s detskými bezpečnostnými uzávermi z vysokohustotného polypropylénu/polyetylénu a polyetylénovou zátkou v papierovej škatuli.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 10 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 25 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku
Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 36 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku
Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 50 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku
Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 72 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku
Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 100 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/05/2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa – 10 mg/ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilorale 10 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Trilostan 10 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml

90 ml

1 ml a 5 ml perorálna striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE/FLAŠA (10 mg/ml – 90 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilorale 10 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Trilostan 10 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
HDPE/FĽAŠA (10 mg/ml – 30 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilorale

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Trilostan 10 mg/ml

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa – 50 mg/ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilorale 50 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Trilostan 50 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml a 5 ml perorálna striekačka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE/FĽAŠA (50 mg/ml – 72 ml a 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilorale 50 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Trilostan 50 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
HDPE/FĽAŠA (50 mg/ml – 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilorale

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Trilostan 50 mg/ml

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Trilorale 10 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka: Trilostan 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg

Biela až sivobiela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy

4. Indikácie na použitie

Na liečbu hyperadrenokorticismu závislého od hypofýzy a nadobličiek (Cushingova choroba a syndróm) pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnym ochorením pečene a/alebo renálnou insuficienciou. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Je nevyhnutná presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Keď nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza sa má prehodnotiť. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárni lekári by si mali byť vedomí, že psy s hyperadrenokorticismom sú vystavené zvýšenému riziku pankreatitídy. Toto riziko sa po liečbe trilostanom nemusí znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu sa diagnostikuje pri psoch vo veku 10 až 15 rokov, často sú prítomné aj iné patologické procesy. Je obzvlášť dôležité vyšetriť prípady primárneho ochorenia pečene a renálnej insuficiencie, pretože v týchto prípadoch je liek kontraindikovaný.

Počas liečby sa má vykonávať následné dôkladné sledovanie. Osobitnú pozornosť treba venovať peččovým enzýmom, elektrolytom, močovine a kreatinínu.

Prítomnosť diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu súčasne si vyžaduje osobitné sledovanie. Ak bol pes predtým liečený mitotanom, jeho funkcia nadobličiek bola znížená. Skúsenosti z terénu naznačujú, že medzi ukončením podávania mitotanu a začatím liečby trilostanom by mal uplynúť aspoň mesačný interval. Odporúča sa dôkladné sledovanie funkcie nadobličiek, pretože psy môžu byť citlivejšie na účinky trilostanu.

Veterinárny liek sa má používať veľmi opatrne pri psoch s existujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hematokritu a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Veterinárny liek obsahuje pomocnú látku xylitol, ktorá môže byť príčinou nežiaducich účinkov, ak sa podáva vo vysokých dávkach. Podávanie Trilorale 10 mg/ml perorálnej suspenzie pre psy v dávkach vyšších ako 2 mg trilostanu/kg živej hmotnosti môže viesť k toxicite xylitolu. Na zmiernenie tohto rizika pri psoch, ktoré potrebujú dávky vyššie ako 2 mg trilostanu/kg, použite Trilorale 50 mg/ml perorálnu suspenziu pre psy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trilostan môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónové vlastnosti. Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú v úmysle otehotnieť, by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom.

Po náhodnom kontakte a po použití si umyte ruky vodou a mydlom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a senzibilizáciu. V prípade náhodného kontaktu suspenzie s očami alebo pokožkou ihneď ich umyte veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na trilostan, vanilín alebo benzoan sodný by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie môže spôsobiť škodlivé účinky vrátane nevoľnosti, vracania a hnačky. Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému požitiu, najmä dieťaťom. Naplnené striekačky uchovávajú mimo dosahu detí a použité striekačky skladujte mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri chovných zvieratách.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Možné interakcie s inými liekmi neboli osobitne skúmané. Vzhľadom na to, že hyperadrenokorticismus sa zvyčajne vyskytuje pri starších psoch, mnohé z nich budú dostávať súbežnú liečbu. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie. Ak sa trilostan používa spolu s draslík šetriacimi diuretikami alebo inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítormi), je potrebné zvážiť riziko vzniku hyperkaliémie. Súbežné použitie takýchto liekov by mal veterinárny lekár zvážiť po analýze pomeru rizika a prínosu, pretože bolo prijatých niekoľko hlásení o úmrtí (vrátane náhleho úmrtia) psov pri súbežnej liečbe trilostanom a inhibítorom ACE.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže viesť k príznakom hypoadrenokorticismu (letargia, anorexia, vracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky, kolaps). Po chronickom podávaní dávky 36 mg/kg zdravým psom nedošlo k úhynu, avšak pri podávaní vyšších dávok psom s hyperadrenokorticismom sa môže očakávať úhyn. Pre trilostan neexistuje žiadne konkrétne antidotum. Liečba sa má ukončiť a v závislosti od klinických príznakov môže byť indikovaná podporná liečba vrátane kortikosteroidov, korekcie nerovnováhy elektrolytov a liečby tekutinami.

V prípade akútneho predávkovania môže byť prospešné vyvolanie emézy s následným podaním aktívneho uhlia.

Každá iatrogénna adrenokortikálna insuficiencia sa po ukončení liečby zvyčajne rýchlo upraví. Pri malom percente psov však môžu byť účinky predĺžené. Po týždennom vysadení liečby trilostanom sa má liečba obnoviť pri zníženej dávke.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Letargia ² , anorexia ² , vracanie ² , hnačka ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypoadrenokorticismus, hypersalivácia. Nadúvanie, ataxia, svalový tremor, kožné poruchy, renálna insuficiencia ³ a artritída ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Slabosť ² , nekróza nadobličiek ¹ a náhla smrť
Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Akútna addisonská kríza (kolaps)

¹ Môže viesť k hypoadrenokorticismu.

² Tieto príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom sa môžu objaviť, najmä ak sledovanie nie je primerané (pozri časť Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku). Príznaky sú vo všeobecnosti reverzibilné počas rôzneho obdobia po vysadení liečby.

Pri psoch liečených trilostanom sa pozorovala letargia, vracanie, hnačka a anorexia, pričom sa nepreukázal hypoadrenokorticismus.

³ Môže sa odhaliť pri liečbe liekom.

Liečba môže odhaliť artritídu v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podávajte perorálne, jedenkrát denne, priamo do papule psa v čase kŕmenia.

Začiatková dávka pri liečbe je približne 2 mg/kg. Dávku titrujte podľa individuálnej odpovede stanovenej sledovaním (pozri nižšie). Ak je potrebné zvýšiť dávku, pomaly zvyšujte dávku jedenkrát denne. Podajte najnižšiu dávku potrebnú na kontrolu klinických príznakov.

Ak sú potrebné dávky vyššie ako 2 mg trilostanu/kg, použite Trilorale 50 mg/ml perorálnu suspenziu pre psy.

Ak príznaky nie sú dostatočne kontrolované počas celého 24-hodinového obdobia medzi dávkami, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky až o 50 % a jej rovnomerné rozdelenie medzi rannú a večernú dávku.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne presahujúce 10 mg na kg živnej hmotnosti denne. V týchto situáciách sa má zaviesť príslušné dodatočné sledovanie.

Dávka sa môže vypočítat nasledovne:

$$\text{Objem (ml)} = \frac{\text{Denná dávka } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{živá hmotnosť (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Sledovanie:

Vzorky na biochemické vyšetrenie (vrátane elektrolytov) a stimulačný test ACTH sa majú odobrať pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a následne každé 3 mesiace po stanovení pôvodnej diagnózy a po každej úprave dávky. Je nevyhnutné vykonať stimulačné testy ACTH 4 až 6 hodín po podaní dávky, aby sa umožnila presná interpretácia výsledkov. Dávkovanie je vhodnejšie ráno, pretože to umožní vášmu veterinárnemu lekárovi vykonať monitorovacie testy 4 až 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie uvedených časových bodov sa má vykonávať aj pravidelné hodnotenie klinického vývoja ochorenia.

V prípade stimulačného testu nepreukazujúceho stimuláciu ACTH počas monitorovania sa má liečba prerušiť na 7 dní a potom sa má znovu začať s nižšou dávkou. Po ďalších 14 dňoch zopakujte stimulačný test ACTH. Ak výsledok stále nepreukazuje stimuláciu, liečbu prerušte, kým sa neobnovia klinické príznaky hyperadrenokorticismu. Zopakujte stimulačný test ACTH jeden mesiac po opätovnom začatí liečby.

Pred použitím dobre pretrepte.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete fľaše po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Veľkosti balení:

EU/2/24/313/001 – Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 30 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

EU/2/24/313/002 – Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 90 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

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

Polska

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

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

Latvija

Axience

Tour Eссор - 14, rue Scandicci

FR-93500 Pantin - Francija

Tél: + 33 141832310

pharmacovigilance@axience.fr

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp - Belgium

Tel: +32 50314269

E-mail: info@ecuphar.be

1. Názov veterinárneho lieku

Trilorale 50 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka: Trilostan 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg

Biela až sivobiela suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy

4. Indikácie na použitie

Na liečbu hyperadrenokorticismu závislého od hypofýzy a nadobličiek (Cushingova choroba a syndróm) pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách trpiacich primárnym ochorením pečene a/alebo renálnou insuficienciou. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Je nevyhnutná presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Keď nie je zjavná odpoveď na liečbu, diagnóza sa má prehodnotiť. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárni lekári by si mali byť vedomí, že psy s hyperadrenokorticismom sú vystavené zvýšenému riziku pankreatitídy. Toto riziko sa po liečbe trilostanom nemusí znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu sa diagnostikuje pri psoch vo veku 10 až 15 rokov, často sú prítomné aj iné patologické procesy. Je obzvlášť dôležité vyšetriť prípady primárneho ochorenia pečene a renálnej insuficiencie, pretože v týchto prípadoch je liek kontraindikovaný.

Počas liečby sa má vykonávať následné dôkladné sledovanie. Osobitnú pozornosť treba venovať pečňovým enzýmom, elektrolytom, močovine a kreatinínu.

Prítomnosť diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu súčasne si vyžaduje osobitné sledovanie. Ak bol pes predtým liečený mitotanom, jeho funkcia nadobličiek bola znížená. Skúsenosti z terénu naznačujú, že medzi ukončením podávania mitotanu a začatím liečby trilostanom by mal uplynúť aspoň mesačný interval. Odporúča sa dôkladné sledovanie funkcie nadobličiek, pretože psy môžu byť citlivejšie na účinky trilostanu.

Veterinárny liek sa má používať veľmi opatrne pri psoch s existujúcou anémiou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hematokritu a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Trilostan môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónové vlastnosti. Ženy, ktoré sú tehotné alebo majú v úmysle otehotnieť, by sa mali vyhnúť manipulácii s veterinárnym liekom.

Po náhodnom kontakte a po použití si umyte ruky vodou a mydlom.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí a senzibilizáciu. V prípade náhodného kontaktu suspenzie s očami alebo pokožkou ihneď ich umyte veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na trilostan, vanilín alebo benzoan sodný by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné požitie môže spôsobiť škodlivé účinky vrátane nevoľnosti, vracania a hnačky. Treba dbať na to, aby nedošlo k náhodnému požitiu, najmä dieťaťom. Naplnené striekačky uchovávajú mimo dosahu detí a použité striekačky skladujte mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri chovných zvieratách.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Možné interakcie s inými liekmi neboli osobitne skúmané. Vzhľadom na to, že hyperadrenokorticismus sa zvyčajne vyskytuje pri starších psoch, mnohé z nich budú dostávať súbežnú liečbu. V klinických štúdiách neboli pozorované žiadne interakcie. Ak sa trilostan používa spolu s draslík šetriacimi diuretikami alebo inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítormi), je potrebné zvážiť riziko vzniku hyperkaliémie. Súbežné použitie takýchto liekov by mal veterinárny lekár zvážiť po analýze pomeru rizika a prínosu, pretože bolo prijatých niekoľko hlásení o úmrtí (vrátane náhleho úmrtia) psov pri súbežnej liečbe trilostanom a inhibítorom ACE.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže viesť k príznakom hypoadrenokorticismu (letargia, anorexia, vracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky, kolaps). Po chronickom podávaní dávky 36 mg/kg zdravým psom nedošlo k úhynu, avšak pri podávaní vyšších dávok psom s hyperadrenokorticismom sa môže očakávať úhyn. Pre trilostan neexistuje žiadne konkrétne antidotum. Liečba sa má ukončiť a v závislosti od klinických príznakov môže byť indikovaná podporná liečba vrátane kortikosteroidov, korekcie nerovnováhy elektrolytov a liečby tekutinami.

V prípade akútneho predávkovania môže byť prospešné vyvolanie emézy s následným podaním aktívneho uhlia.

Každá iatrogénna adrenokortikálna insuficiencia sa po ukončení liečby zvyčajne rýchlo upraví. Pri malom percente psov však môžu byť účinky predĺžené. Po týždennom vysadení liečby trilostanom sa má liečba obnoviť pri zníženej dávke.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Letargia ² , anorexia ² , vracanie ² , hnačka ²
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hypoadrenokorticismus, hypersalivácia. Nadúvanie, ataxia, svalový tremor, kožné poruchy, renálna insuficiencia ³ a artritída ³
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Slabosť ² , nekróza nadobličiek ¹ a náhla smrť
Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Akútna addisonská kríza (kolaps)

¹ Môže viesť k hypoadrenokorticismu.

² Tieto príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom sa môžu objaviť, najmä ak sledovanie nie je primerané (pozri časť Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku). Príznaky sú vo všeobecnosti reverzibilné počas rôzneho obdobia po vysadení liečby.

Pri psoch liečených trilostanom sa pozorovala letargia, vracanie, hnačka a anorexia, pričom sa nepreukázal hypoadrenokorticismus.

³ Môže sa odhaliť pri liečbe liekom.

Liečba môže odhaliť artritídu v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podávajúte perorálne, jedenkrát denne, priamo do papule psa v čase kŕmenia.

Začiatková dávka pri liečbe je približne 2 mg/kg. Dávku titrujte podľa individuálnej odpovede stanovenej sledovaním (pozri nižšie). Ak je potrebné zvýšiť dávku, pomaly zvyšujte dávku jedenkrát denne. Podajte najnižšiu dávku potrebnú na kontrolu klinických príznakov.

Ak príznaky nie sú dostatočne kontrolované počas celého 24-hodinového obdobia medzi dávkami, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky až o 50 % a jej rovnomerné rozdelenie medzi rannú a večernú dávku.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne presahujúce 10 mg na kg živnej hmotnosti denne. V týchto situáciách sa má zaviesť príslušné dodatočné sledovanie.

Dávka sa môže vypočítavať nasledovne:

$$\text{Objem (ml)} = \frac{\text{Denná dávka } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{živá hmotnosť (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Pri objemoch menších ako 0,1 ml použite iný liek.

Sledovanie:

Vzorky na biochemické vyšetrenie (vrátane elektrolytov) a stimulačný test ACTH sa majú odobrať pred liečbou a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a následne každé 3 mesiace po stanovení pôvodnej diagnózy a po každej úprave dávky. Je nevyhnutné vykonať stimulačné testy ACTH 4 až 6 hodín po podaní dávky, aby sa umožnila presná interpretácia výsledkov. Dávkovanie je vhodnejšie ráno, pretože to umožní vášmu veterinárnemu lekárovi vykonať monitorovacie testy 4 až 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie uvedených časových bodov sa má vykonávať aj pravidelné hodnotenie klinického vývoja ochorenia.

V prípade stimulačného testu nepreukazujúceho stimuláciu ACTH počas monitorovania sa má liečba prerušiť na 7 dní a potom sa má znovu začať s nižšou dávkou. Po ďalších 14 dňoch zopakujte stimulačný test ACTH. Ak výsledok stále nepreukazuje stimuláciu, liečbu prerušte, kým sa neobnovia klinické príznaky hyperadrenokorticismu. Zopakujte stimulačný test ACTH jeden mesiac po opätovnom začatí liečby.

Pred použitím dobre pretrepte.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete fľaše po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Veľkosti balení:

EU/2/24/313/003 – Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 10 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

EU/2/24/313/004 – Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 25 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

EU/2/24/313/005 – Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 36 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

EU/2/24/313/006 – Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 50 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

EU/2/24/313/007 – Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 72 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

EU/2/24/313/008 – Papierová škatuľa obsahujúca jednu fľašu s objemom 100 ml a 1 ml a 5 ml polypropylénovú odmernú striekačku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

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

Polska

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

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

Latvija

Axience

Tour Eссор - 14, rue Scandicci

FR-93500 Pantin - Francija

Tél: + 33 141832310

pharmacovigilance@axience.fr

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp - Belgium

Tel: +32 50314269

E-mail: info@ecuphar.be