

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trilorale 10 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine: Trilostaan 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Vedel sorbitool (mittekristalliseeruv)	
Glütserool	
Puhastatud vesi	
Ksantaankummi	
Naatriumbensoaat	1,5 mg
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Naatriumdiveisinikfosfaatdihüdraat	
Sidrunhappe monohüdraat või veevaba sidrunhape	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Vanilliin	

Valge või valkjas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hüpopüüsisist sõltuva ja neerupealistest sõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Hüperadrenokortitsismi täpne diagnoos on väga oluline.

Kui ilmset ravivastust ei teki, tuleb diagnoos üle vaadata. Võib olla on vaja annust suurendada.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem kõhunäärme põletiku risk. See risk ei pruugi väheneda pärast ravi trilostaaniga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamik hüperadrenokortitsismi juhtudest diagnoositakse 10–15 aasta vanustel koertel, esineb sageli muid patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse olemasolu, sest ravim on sel juhul vastunäidustatud.

Seejärel tuleb ravi ajal looma hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, karbamiidile ja kreatiniinile.

Eritähelepanu tuleb pöörata juhul, kui koos esinevad diabeet ja hüperadrenokortitsism.

Kui koera on varem mitotaaniga ravitud, on neerupealise funktsioon vähenenud. Kogemused selles valdkonnas näitavad, et on kasulik jätta mitotaani viimase annuse ja trilostaani esimese annuse vahele vähemalt ühekuuline ajavahemik. Soovitav on hoolikalt jälgida neerupealiste funktsiooni, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Aneemiaga koertel tuleb veterinaarravimit kasutada äärmise ettevaatusega, sest võib esineda hematokriti ja hemoglobiini täiendavat vähenemist. Looma seisundit tuleb korrapäraselt kontrollida.

Veterinaarravim sisaldab abiainet ksüliitooli, mis võib suurte annuste kasutamisel põhjustada kõrvalnähte. Triloral 10 mg/ml suukaudse suspensiooni manustamine koertele suuremas annuses kui 2 mg trilostaani kehamassi kg kohta võib põhjustada ksüliitoolimürgistust. Selle riski leevendamiseks koertel, kes vajavad suuremat annust kui 2 mg trilostaani/kg, tuleb kasutada Triloral 10 mg/ml suukaudset suspensiooni 50 mg/ml.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Trilostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sellel on progesteronivastased omadused. Naised, kes on rasedad või kavatsevad rasestuda, peaksid vältima veterinaarravimi käitlemist.

Peske käed seebi ja veega pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikkust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale loputage kohe rohke veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud trilostaani, vanilliini või naatriumbensoaadi suhtes, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kahjulikke toimeid, sealhulgas iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Kindlasti tuleb vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti laste poolt. Hoidke täidetud süstlaid lastest eemal ning hoidke kasutatud süstlaid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	letargia ² , anoreksia ² , oksendamine ² , kõhulahtisus ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpoadrenokortitsism, hüpersalivatsioon; kõhupuhitus, ataksia, lihastreemor, nahahäired, neerupuudulikkus ³ ja artriit ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	nõrkus ² , neerupealise nekroos ¹ ja ootamatu surm
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	Äge Addisoni tõbi (kollaps)

¹ Võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi.

² Need iatogeense hüpoadrenokortitsismiga seotud nähud võivad tekkida, eriti kui jälgimine ei ole piisav (vt lõik 3.9). Nähud kaovad tavaliselt pärast ravi lõpetamist varieeruva ajavahemiku jooksul. Hüpoadrenokortitsismile viitavate tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja anoreksiat.

³ Võib olla pole ravimi kasutamise tõttu veel väljendunud.

Ravi võib peatada artriidi tekke, sest väheneb endogeensete kortikosteroidide sisaldus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalikke koostoimeid muude ravimitega ei ole konkreetselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb enamasti vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt muid ravimeid. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid täheldatud. Hüperkaleemia tekke riski tuleb kaaluda juhul, kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumisäästvate diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (ACE-inhibiitorid). Veterinaararst peab selliste ravimite samaaegse kasutamise korral tegema riski ja kasulikkuse analüüsi, sest on teatatud mõningatest surmajuhtumitest (sealhulgas äkilisest surmast) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada suu kaudu üks kord ööpäevas söötmise ajal otse koera suhu.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg/kg. Annus tiitritakse vastavalt individuaalsele reaktsioonile, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annust on vaja suurendada, suurendage aeglaselt ööpäevast annust. Manustage kõige väiksem annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude ohjamiseks.

Trilorale 10 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele ei tohi siiski manustada annustes üle 2 mg trilostaani kehamassi kg kohta. Koertel, kes vajavad suuremaid annuseid kui 2 mg/kg, tuleb kasutada Trilorale 50 mg/ml suukaudset suspensiooni. Vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahelise perioodi jooksul piisavalt ohjatud, kaalutlege ööpäevase koguanuse suurendamist kuni 50% võrra ja selle jaotamist võrdselt hommikuse ja õhtuse annuse vahel.

Väike hulk loomi võib vajada annust, mis on oluliselt suurem kui 10 mg kehamassi kg kohta päevas. Sellistes olukordades tuleks rakendada asjakohast lisajärelevalvet.

Annuse võib arvutada järgmiselt:

$$\text{Maht (ml)} = \frac{\text{Ööpäevane annus } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehamass (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Jälgimine

Proovid biokeemiliste näitajate (sh elektrolüütide) ja ACTH stimulatsioonikatse jaoks tuleb võtta enne ravi ning 10 päeva, 4 nädala ja 12 nädala möödudes ning seejärel iga 3 kuu järel pärast esmast diagnoosimist ja iga annuse kohandamist. On oluline, et ACTH stimulatsioonikatsed tehtaks 4–6 tundi pärast annustamist, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Soovitav on manustada ravim hommikul, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha katseid 4–6 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Kõigis eelnimetatud ajapunktides tuleb regulaarselt hinnata ka haiguse kliinilist kulgu. Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsioonikatse tulemus mittestimuleeriv, tuleb ravi 7 päevaks katkestada ja seejärel alustada uuesti väiksema annusega. Korra ACTH stimulatsioonikatsed 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt mittestimuleeriv, lõpetage ravi hüperadrenokortitsismi kliiniliste nähtude taastekkeni. ACTH stimulatsioonikatsed tuleb korrata üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi nähte (letargia, anoreksia, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Tervetel koertel ei esinenud suremust pärast pikaajalist manustamist annuses 36 mg/kg, kuid hüperadrenokortitsismiga koertele suuremate annuste manustamisel võib eeldada suremust.

Trilostaan jaoks pole spetsiifilist antidooti. Ravi tuleb lõpetada ning olenevalt kliinilistest tunnustest võib olla näidustatud toetav ravi, sealhulgas kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalustamatuse korrigeerimine ja vedelike manustamine.

Ägeda üleannustamise korral võib olla kasulik kutsuda esile oksendamine, seejärel manustada aktiivsütt.

Igasugune ravimtekkeline adrenokortikaalpuudulikkus taandub tavaliselt kiiresti pärast ravi lõpetamist. Väikesel osal koertest võib toime olla siiski pikaajaline. Nädal pärast trilostaanravi katkestamist tuleb ravi uuesti alustada vähendatud annusega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH02CA01

4.2 Farmakodünaamika

Trilostaan inhibeerib selektiivselt ja pöörduvalt ensüümisüsteemi 3-beeta-hüdroksüsteroidide isomeraasi ning blokeerib seega kortisooli, kortikosterooni ja aldosterooni tootmist. Hüperadrenokortitsismi ravis vähendab see glükokortikoidide ja mineralokortikoidide teket neerupealiste kooses. Seega väheneb nende steroidide kontsentratsioon vereringes. Trilostaan on ka eksogeense adrenokortikotroopse hormooni (ACTH) aktiivsuse antagonist. Trilostaanil ei ole otsest mõju kesknärvisüsteemile ega südame-veresoonkonnale.

4.3 Farmakokineetika

Koerte farmakokineetilistest andmetest on ilmnenu suured isenditevahelised erinevused. Laborikoerte farmakokineetilises uuringus oli AUC toidetud koertel 52...281 µg/ml/min ja toitmata koertel 16...175 µg/ml/min. Üldiselt eemaldatakse trilostaan plasmast kiiresti, nii et selle kontsentratsioon plasmas saavutab maksimumi vahemikus 0,5...2,5 tundi ja taandub peaaegu algtasemeni vahemikus 6...12 tundi pärast manustamist. Trilostaani esmase aktiivse metaboliidi ketotrilostaani toimemuster on sarnane. Samuti puudusid tõendid, et trilostaan või selle metaboliidid oleksid aja jooksul akumulunud. Suukaudse biosaadavuse uuring koertel tõendas, et trilostaan imendub toiduga manustamisel ulatuslikumalt.

On tõendatud, et trilostaan eritub peamiselt roti väljaheitega, mis viitab sellele, et peamine ainevahetusrada on sapi kaudu eritumine. Ahvidel eritub trilostaan võrdsetes kogustes roojas ja uriinis. Tulemused on näidanud, et trilostaan imendub kiiresti ja hästi nii roti kui ka ahvi seedetraktist ning akumulub roti neerupealistes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist pudel lastekindlate polüpropüleenist / suure tihedusega polüetüleenist tihendite ja polüetüleenkorgiga pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 30 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Pappkarp, milles on üks 90 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Axience

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

8. MÜÜGILOA ESMASE VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.05.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trilorale 50 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine: Trilostaan 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Vedel sorbitool (mittekristalliseeruv)	
Glütserool	
Puhastatud vesi	
Ksantaankummi	
Naatriumbensoaat	1,5 mg
Sahhariinnaatrium	
Ksülitool	
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Sidrunhappe monohüdraat või veevaba sidrunhape	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Vanilliin	

Valge või valkjas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hüpofüüsisist sõltuva ja neerupealistest sõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Hüperadrenokortitsismi täpne diagnoos on väga oluline.

Kui ilmset ravivastust ei teki, tuleb diagnoos üle vaadata. Võib olla on vaja annust suurendada.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem kõhunäärmepeõletiku risk. See risk ei pruugi väheneda pärast ravi trilostaaniga.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamik hüperadrenokortitsismi juhtudest diagnoositakse 10–15 aasta vanustel koertel, esineb sageli muid patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse olemasolu, sest ravim on sel juhul vastunäidustatud.

Seejärel tuleb ravi ajal looma hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, karbamiidile ja kreatiniinile.

Eritähelepanu tuleb pöörata juhul, kui koos esinevad diabeet ja hüperadrenokortitsism.

Kui koera on varem mitotaaniga ravitud, on neerupealise funktsioon vähenenud. Kogemused selles valdkonnas näitavad, et on kasulik jätta mitotaani viimase annuse ja trilostaani esimese annuse vahele vähemalt ühekuuline ajavahemik. Soovitav on hoolikalt jälgida neerupealiste funktsiooni, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Aneemiaga koertel tuleb veterinaarravimit kasutada äärmise ettevaatusega, sest võib esineda hematokriti ja hemoglobiini täiendavat vähenemist. Looma seisundit tuleb korrapäraselt kontrollida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tritostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sellel on progesteroonivastased omadused. Naised, kes on rasedad või kavatsevad rasestuda, peaksid vältima veterinaarravimi käitlemist.

Peske käed seebi ja veega pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikkust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale loputage kohe rohke veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud trilostaani, vanilliini või naatriumbensoaadi suhtes, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kahjulikke toimeid, sealhulgas iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Kindlasti tuleb vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti laste poolt. Hoidke täidetud süstlaid lastest eemal ning hoidke kasutatud süstlaid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	letargia ² , anoreksia ² , oksendamine ² , kõhulahtisus ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpoadrenokortitsism, hüpersalivatsioon; kõhupuhitus, ataksia, lihastreemor, nahahäired, neerupuudulikkus ³ ja artriit ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	nõrkus ² , neerupealise nekroos ¹ ja ootamatu surm
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	Äge Addisoni tõbi (kollaps)

¹ Võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi.

² Need iatogeense hüpoadrenokortitsismiga seotud nähud võivad tekkida, eriti kui jälgimine ei ole piisav (vt lõik 3.9). Nähud kaovad tavaliselt pärast ravi lõpetamist varieeruva ajavahemiku jooksul. Hüpoadrenokortitsismile viitavate tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja anoreksiat.

³ Võib olla pole ravimi kasutamise tõttu veel väljendunud.

Ravi võib peatada artriidi tekke, sest väheneb endogeensete kortikosteroidide sisaldus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalikke koostoimeid muude ravimitega ei ole konkreetselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb enamasti vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt muid ravimeid. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid täheldatud. Hüperkaleemia tekke riski tuleb kaaluda juhul, kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumisäästvate diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (ACE-inhibiitorid). Veterinaararst peab selliste ravimite samaaegse kasutamise korral tegema riski ja kasulikkuse analüüsi, sest on teatatud mõningatest surmajuhtumitest (sealhulgas äkilisest surmast) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada suu kaudu üks kord ööpäevas söötmise ajal otse koera suhu.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg/kg. Annus tiitritakse vastavalt individuaalsele reaktsioonile, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annust on vaja suurendada, suurendage aeglaselt ööpäevast annust. Manustage kõige väiksem annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude ohjamiseks.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahelise perioodi jooksul piisavalt ohjatud, kaalutlege ööpäevase koguannuse suurendamist kuni 50% võrra ja selle jaotamist võrdselt hommikuse ja õhtuse annuse vahel.

Väike hulk loomi võib vajada annust, mis on oluliselt suurem kui 10 mg kehamassi kg kohta päevas. Sellistes olukordades tuleks rakendada asjakohast lisajärelevalvet.

Annuse võib arvutada järgmiselt:

$$\text{Maht (ml)} = \frac{\text{Ööpäevane annus } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehamass (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Kui maht on väiksem kui 0,1 ml, kasutage muud ravimit.

Jälgimine

Proovid biokeemiliste näitajate (sh elektrolüütide) ja ACTH stimulatsioonikatse jaoks tuleb võtta enne ravi ning 10 päeva, 4 nädala ja 12 nädala möödudes ning seejärel iga 3 kuu järel pärast esmast diagnoosimist ja iga annuse kohandamist. On oluline, et ACTH stimulatsioonikatsed tehtaks 4–6 tundi pärast annustamist, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Soovitav on manustada ravim hommikul, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha katseid 4–6 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Kõigis eelnimetatud ajapunktides tuleb regulaarselt hinnata ka haiguse kliinilist kulgu. Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsioonikatse tulemus mittestimuleeriv, tuleb ravi 7 päevaks katkestada ja seejärel alustada uuesti väiksema annusega. Korra ACTH stimulatsioonikatsed 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt mittestimuleeriv, lõpetage ravi hüperadrenokortitsismi kliiniliste nähtude taastekkeni. ACTH stimulatsioonikatsed tuleb korrata üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi nähte (letargia, anoreksia, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Tervetel koertel ei esinenud suremust pärast pikaajalist manustamist annuses 36 mg/kg, kuid hüperadrenokortitsismiga koertele suuremate annuste manustamisel võib eeldada suremust.

Trilostaan jaoks pole spetsiifilist antidooti. Ravi tuleb lõpetada ning olenevalt kliinilistest tunnustest võib olla näidustatud toetav ravi, sealhulgas kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalustamatuse korrigeerimine ja vedelike manustamine.

Ägeda üleannustamise korral võib olla kasulik kutsuda esile oksendamine, seejärel manustada aktiivsütt.

Igasugune ravimtekkeline adrenokortikaalpuudulikkus taandub tavaliselt kiiresti pärast ravi lõpetamist. Väikesel osal koertest võib toime olla siiski pikaajaline. Nädal pärast trilostaanravi katkestamist tuleb ravi uuesti alustada vähendatud annusega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QH02CA01

4.2 Farmakodünaamika

Trilostaan inhibeerib selektiivselt ja pöörduvalt ensüümisüsteemi 3-beeta-hüdroksüsteroide isomeraasi ning blokeerib seega kortisooli, kortikosterooni ja aldosterooni tootmist. Hüperadrenokortitsismi ravis vähendab see glükokortikoidide ja mineralokortikoidide teket neerupealiste koores. Seega väheneb nende steroidide kontsentratsioon vereringes. Trilostaan on ka eksogeense adrenokortikotroopse hormooni (ACTH) aktiivsuse antagonist. Trilostaanil ei ole otsest mõju kesknärvisüsteemile ega südame-veresoonkonnale.

4.3 Farmakokineetika

Koerte farmakokineetilistest andmetest on ilmnunud suured isenditevahelised erinevused. Laborikoerte farmakokineetilises uuringus oli AUC toidetud koertel 52...281 µg/ml/min ja toitmata koertel 16...175 µg/ml/min. Üldiselt eemaldatakse trilostaan plasmast kiiresti, nii et selle kontsentratsioon plasmas saavutab maksimumi vahemikus 0,5...2,5 tundi ja taandub peaaegu algtasemeni vahemikus 6...12 tundi pärast manustamist. Trilostaani esmase aktiivse metaboliidi ketotrilostaani toimemuster on sarnane. Samuti puudusid tõendid, et trilostaan või selle metaboliidid oleksid aja jooksul akumulunud. Suukaudse biosaadavuse uuring koertel tõendas, et trilostaan imendub toiduga manustamisel ulatuslikumalt.

On tõendatud, et trilostaan eritub peamiselt roti väljaheitega, mis viitab sellele, et peamine ainevahetusrada on sapi kaudu eritumine. Ahvidel eritub trilostaan võrdsetes kogustes roojas ja uriinis. Tulemused on näidanud, et trilostaan imendub kiiresti ja hästi nii roti kui ka ahvi seedetraktist ning akumulereb roti neerupealistes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist pudel lastekindlate polüpropüleenist / suure tihedusega polüetüleenist tihendite ja polüetüleenkorgiga pappkarbis.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 10 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal
Pappkarp, milles on üks 25 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal
Pappkarp, milles on üks 36 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal
Pappkarp, milles on üks 50 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal
Pappkarp, milles on üks 72 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal
Pappkarp, milles on üks 100 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Axience

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. MÜÜGILOA ESMASE VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.05.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp – 10 mg/ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale 10 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Trilostaan 10 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 ml

90 ml

1 ml ja 5 ml suusüstal

4. LOOMALIIGID

Koerad

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Axience

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**HDPE/PUDEL (10 mg/ml – 90 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale 10 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Trilostaan 10 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Koerad

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Axience

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

HDPE/PUDEL (10 mg/ml – 30 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trilorale

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Trilostaan 10 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp – 50 mg/ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale 50 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Trilostaan 50 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml ja 5 ml suusüstal

4. LOOMALIIGID

Koerad

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Axience

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**HDPE/PUDEL (50 mg/ml – 72 ml ja 100 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Trilorale 50 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Trilostaan 50 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Koerad

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Axience

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

HDPE/PUDEL (50 mg/ml – 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trilorale

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Trilostaan 50 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Trilorale 10 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: Trilostaan 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoat	1,5 mg

Valge või valkjas suspensioon.

3. Loomaliigid

Koerad

4. Näidustused

Hüpfüüsisist sõltuva ja neerupealistest sõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Hüperadrenokortitsismi täpne diagnoos on väga oluline.

Kui ilmset ravivastust ei teki, tuleb diagnoos üle vaadata. Võib olla on vaja annust suurendada.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem kõhunäärmepeõletiku risk. See risk ei pruugi väheneda pärast ravi trilostaaniga.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamik hüperadrenokortitsismi juhtudest diagnoositakse 10–15 aasta vanustel koertel, esineb sageli muid patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse olemasolu, sest ravim on sel juhul vastunäidustatud.

Seejärel tuleb ravi ajal looma hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, karbamiidile ja kreatiniinile.

Eritähelepanu tuleb pöörata juhul, kui koos esinevad diabeet ja hüperadrenokortitsism. Kui koera on varem mitotaaniga ravitud, on neerupealise funktsioon vähenenud. Kogemused selles valdkonnas näitavad, et on kasulik jätta mitotaani viimase annuse ja trilostaani esimese annuse vahele vähemalt ühekuuline ajavahemik. Soovitav on hoolikalt jälgida neerupealiste funktsiooni, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Aneemiaga koertel tuleb veterinaarravimit kasutada äärmise ettevaatusega, sest võib esineda hematokriti ja hemoglobiini täiendavat vähenemist. Looma seisundit tuleb korrapäraselt kontrollida.

Veterinaarravim sisaldab abiainet ksülitooli, mis võib suurte annuste kasutamisel põhjustada kõrvalnähte. Triloral 10 mg/ml suukaudse suspensiooni manustamine koertele suuremas annuses kui 2 mg trilostaani kehamassi kg kohta võib põhjustada ksülitoolimürgistust. Selle riski leevendamiseks koertel, kes vajavad suuremat annust kui 2 mg trilostaani/kg, tuleb kasutada Triloral 10 mg/ml suukaudset suspensiooni 50 mg/ml.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Trilostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sellel on progesteronivastased omadused. Naised, kes on rasedad või kavatsevad rasestuda, peaksid vältima veterinaarravimi käitlemist.

Peske käed seebi ja veega pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikkust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale loputage kohe rohke veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud trilostaani, vanilliini või naatriumbensoaadi suhtes, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kahjulikke toimeid, sealhulgas iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Kindlasti tuleb vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti laste poolt. Hoidke täidetud süstlaid lastest eemal ning hoidke kasutatud süstlaid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või pakendit.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalikke koostoimeid muude ravimitega ei ole konkreetselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb enamasti vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt muid ravimeid. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid täheldatud. Hüperkaleemia tekke riski tuleb kaaluda juhul, kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumisäästvate diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (ACE-inhibiitorid). Veterinaararst peab selliste ravimite samaaegse kasutamise korral tegema riski ja kasulikkuse analüüsi, sest on teatatud mõningatest surmajuhtumitest (sealhulgas äkilisest surmast) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi nähte (letargia, anoreksia, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Tervetel koertel ei esinenud suremust pärast pikaajalist manustamist annuses 36 mg/kg, kuid hüperadrenokortitsismiga koertele suuremate annuste manustamisel võib eeldada suremust.

Trilostaan jaoks pole spetsiifilist antidooti. Ravi tuleb lõpetada ning olenevalt kliinilistest tunnustest võib olla näidustatud toetav ravi, sealhulgas kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalustamatuse korrigeerimine ja vedelike manustamine.

Ägeda üleannustamise korral võib olla kasulik kutsuda esile oksendamine, seejärel manustada aktiivsütt.

Igasugune ravimtekkeline adrenokortikaalpuudulikkus taandub tavaliselt kiiresti pärast ravi lõpetamist. Väikesel osal koertest võib toime olla siiski pikaajaline. Nädal pärast trilostaanravi katkestamist tuleb ravi uuesti alustada vähendatud annusega.

7. Kõrvaltoimed

Koerad

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	letargia ² , anoreksia ² , oksendamine ² , kõhulahtisus ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpoadrenokortitsism, hüpersalivatsioon; kõhupuhitus, ataksia, lihastreemor, nahahäired, neerupuudulikkus ³ ja artriit ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	nõrkus ² , neerupealise nekroos ¹ ja ootamatu surm
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	Äge Addisoni tõbi (kollaps)

¹ Võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi.

² Need iatogeense hüpoadrenokortitsismiga seotud nähud võivad tekkida eriti siis, kui koera ei jälgita hoolikalt (vt lõik „Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod“). Nähud kaovad tavaliselt pärast ravi lõpetamist varieeruva ajavahemiku jooksul. Hüpoadrenokortitsismile viitavate tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja anoreksiat.

³ Võib olla pole ravimi kasutamise tõttu veel väljendunud.

Ravi võib peatada artriidi tekke, sest väheneb endogeensete kortikosteroidide sisaldus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada suu kaudu üks kord ööpäevas söötmise ajal otse koera suhu.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg/kg. Annus tiitritakse vastavalt individuaalsele reaktsioonile, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annust on vaja suurendada, suurendage aeglaselt ööpäevast annust. Manustage kõige väiksem annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude ohjamiseks.

Kui on vaja suuremaid trilostaani annuseid kui 2 mg/kg, tuleb kasutada Trilorale 50 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahelise perioodi jooksul piisavalt ohjatud, kaalutlege ööpäevase koguanuse suurendamist kuni 50% võrra ja selle jaotamist võrdselt hommikuse ja õhtuse annuse vahel.

Väike hulk loomi võib vajada annust, mis on oluliselt suurem kui 10 mg kehamassi kg kohta päevas. Sellistes olukordades tuleks rakendada asjakohast lisajärelevalvet.

Annuse võib arvutada järgmiselt:

$$Maht\ (ml) = \frac{\text{Ööpäevane annus}\left(\frac{mg}{kg}\right) \times \text{kehamass}\ (kg)}{10\left(\frac{mg}{ml}\right)}$$

Jälgimine

Proovid biokeemiliste näitajate (sh elektrolüütide) ja ACTH stimulatsioonikatse jaoks tuleb võtta enne ravi ning 10 päeva, 4 nädala ja 12 nädala möödudes ning seejärel iga 3 kuu järel pärast esmast diagnoosimist ja iga annuse kohandamist. On oluline, et ACTH stimulatsioonikatsed tehtaks 4–6 tundi pärast annustamist, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Soovitatav on manustada ravimit hommikul, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha katseid 4–6 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Kõigis eelnimetatud ajapunktides tuleb regulaarselt hinnata ka haiguse kliinilist kulgu. Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsioonikatse tulemus mittestimuleeriv, tuleb ravi 7 päevaks katkestada ja seejärel alustada uuesti väiksema annusega. Korra ACTH stimulatsioonikatsed 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt mittestimuleeriv, lõpetage ravi hüperadrenokortitsismi kliiniliste nähtude taastekkeni. ACTH stimulatsioonikatsed tuleb korrata üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Puuduvad.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Pakendi suurused:

EU/2/24/313/001 – Pappkarp, milles on üks 30 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/002 – Pappkarp, milles on üks 90 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

<{KK AAAA}>

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja :

Axience

Tour essor, 14 rue Scandicci

93500 Pantin

Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Madalmaad

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

1. Veterinaarravimi nimetus

Trilorale 50 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: Trilostaan 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,5 mg

Valge või valkjas suspensioon.

3. Loomaliigid

Koerad

4. Näidustused

Hüpopüüüst sõltuva ja neerupealistest sõltuva hüperadrenokortitsismi (Cushingi tõbi ja sündroom) ravi koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on primaarne maksahaigus ja/või neerupuudulikkus.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Hüperadrenokortitsismi täpne diagnoos on väga oluline.

Kui ilmset ravivastust ei teki, tuleb diagnoos üle vaadata. Võib olla on vaja annust suurendada.

Veterinaararstid peavad olema teadlikud, et hüperadrenokortitsismiga koertel on suurem kõhunäärme põletiku risk. See risk ei pruugi väheneda pärast ravi trilostaaniga.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kuna enamik hüperadrenokortitsismi juhtudest diagnoositakse 10–15 aasta vanustel koertel, esineb sageli muid patoloogilisi protsesse. Eriti oluline on kontrollida primaarse maksahaiguse ja neerupuudulikkuse olemasolu, sest ravim on sel juhul vastunäidustatud.

Seejärel tuleb ravi ajal looma hoolikalt jälgida. Erilist tähelepanu tuleb pöörata maksaensüümidele, elektrolüütidele, karbamiidile ja kreatiniinile.

Eritähelepanu tuleb pöörata juhul, kui koos esinevad diabeet ja hüperadrenokortitsism.

Kui koera on varem mitotaaniga ravitud, on neerupealise funktsioon vähenenud. Kogemused selles valdkonnas näitavad, et on kasulik jätta mitotaani viimase annuse ja trilostaani esimese annuse vahele vähemalt ühekuuline ajavahemik. Soovitav on hoolikalt jälgida neerupealiste funktsiooni, sest koerad võivad olla trilostaani toimele vastuvõtlikumad.

Aneemiaga koertel tuleb veterinaarravimit kasutada äärmise ettevaatusega, sest võib esineda hematokriti ja hemoglobiini täiendavat vähenemist. Looma seisundit tuleb korrapäraselt kontrollida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Trilostaan võib vähendada testosterooni sünteesi ja sellel on progesteroonivastased omadused. Naised, kes on rasedad või kavatsevad rasestuda, peaksid vältima veterinaarravimi käitlemist.

Peske käed seebi ja veega pärast juhuslikku kokkupuudet ja pärast kasutamist.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ja tundlikkust. Ravimi juhuslikul sattumisel silma või nahale loputage kohe rohke veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduge arsti poole.

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud trilostaani, vanilliini või naatriumbensoaadi suhtes, peavad vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Ravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kahjulikke toimeid, sealhulgas iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Kindlasti tuleb vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, eriti laste poolt. Hoidke täidetud süstlaid lastest eemal ning hoidke kasutatud süstlaid laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või pakendit.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Võimalikke koostoimeid muude ravimitega ei ole konkreetselt uuritud. Arvestades, et hüperadrenokortitsism esineb enamasti vanematel koertel, saavad paljud neist samaaegselt muid ravimeid. Kliinilistes uuringutes ei ole koostoimeid täheldatud. Hüperkaleemia tekke riski tuleb kaaluda juhul, kui trilostaani kasutatakse koos kaaliumisäästvate diureetikumide või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega (ACE-inhibiitorid). Veterinaararst peab selliste ravimite samaaegse kasutamise korral tegema riski ja kasulikkuse analüüsi, sest on teatatud mõningatest surmajuhtumitest (sealhulgas äkilisest surmast) koertel, keda on ravitud samaaegselt trilostaani ja ACE-inhibiitoriga.

Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi nähte (letargia, anoreksia, oksendamine, kõhulahtisus, kardiovaskulaarsed nähud, kollaps). Tervetel koertel ei esinenud suremust pärast pikaajalist manustamist annuses 36 mg/kg, kuid hüperadrenokortitsismiga koertele suuremate annuste manustamisel võib eeldada suremust.

Trilostaan jaoks pole spetsiifilist antidooti. Ravi tuleb lõpetada ning olenevalt kliinilistest tunnustest võib olla näidustatud toetav ravi, sealhulgas kortikosteroidid, elektrolüütide tasakaalustamatuse korrigeerimine ja vedelike manustamine.

Ägeda üleannustamise korral võib olla kasulik kutsuda esile oksendamine, seejärel manustada aktiivsütt.

Igasugune ravimtekkeline adrenokortikaalpuudulikkus taandub tavaliselt kiiresti pärast ravi lõpetamist. Väikesel osal koertest võib toime olla siiski pikaajaline. Nädal pärast trilostaanravi katkestamist tuleb ravi uuesti alustada vähendatud annusega.

7. Kõrvaltoimed

Koerad

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	letargia ² , anoreksia ² , oksendamine ² , kõhulahtisus ²
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	hüpoadrenokortitsism, hüpersalivatsioon; kõhupuhitus, ataksia, lihastreemor, nahahäired, neerupuudulikkus ³ ja artriit ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	nõrkus ² , neerupealise nekroos ¹ ja ootamatu surm
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	Äge Addisoni tõbi (kollaps)

¹ Võib põhjustada hüpoadrenokortitsismi.

² Need iatogeense hüpoadrenokortitsismiga seotud nähud võivad tekkida eriti siis, kui koera ei jälgita hoolikalt (vt lõik „Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod“). Nähud kaovad tavaliselt pärast ravi lõpetamist varieeruva ajavahemiku jooksul.

Hüpoadrenokortitsismile viitavate tõendite puudumisel on trilostaaniga ravitud koertel täheldatud letargiat, oksendamist, kõhulahtisust ja anoreksiat.

³ Võib olla pole ravimi kasutamise tõttu veel väljendunud.

Ravi võib peatada artriidi tekke, sest väheneb endogeensete kortikosteroidide sisaldus.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada suu kaudu üks kord ööpäevas söötmise ajal otse koera suhu.

Ravi algannus on ligikaudu 2 mg/kg. Annus tiitritakse vastavalt individuaalsele reaktsioonile, mis määratakse kindlaks jälgimise teel (vt allpool). Kui annust on vaja suurendada, suurendage aeglaselt ööpäevast annust. Manustage kõige väiksem annus, mis on vajalik kliiniliste nähtude ohjamiseks.

Kui sümptomid ei ole kogu 24-tunnise annustamisvahelise perioodi jooksul piisavalt ohjatud, kaalutlege ööpäevase koguanuse suurendamist kuni 50% võrra ja selle jaotamist võrdselt hommikuse ja õhtuse annuse vahel.

Väike hulk loomi võib vajada annust, mis on oluliselt suurem kui 10 mg kehamassi kg kohta päevas. Sellistes olukordades tuleks rakendada asjakohast lisajärelevalvet.

Annuse võib arvutada järgmiselt:

$$\text{Maht (ml)} = \frac{\text{Ööpäevane annus } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kehamass (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Kui maht on väiksem kui 0,1 ml, kasutage muud ravimit.

Jälgimine

Proovid biokeemiliste näitajate (sh elektrolüütide) ja ACTH stimulatsioonikatse jaoks tuleb võtta enne ravi ning 10 päeva, 4 nädala ja 12 nädala möödudes ning seejärel iga 3 kuu järel pärast esmast diagnoosimist ja iga annuse kohandamist. On oluline, et ACTH stimulatsioonikatsed tehtaks 4–6 tundi pärast annustamist, et tulemusi oleks võimalik täpselt tõlgendada. Soovitatav on manustada ravimit hommikul, sest see võimaldab teie veterinaararstil teha katseid 4–6 tunni jooksul pärast annuse manustamist. Kõigis eelnimetatud ajapunktides tuleb regulaarselt hinnata ka haiguse kliinilist kulgu. Kui jälgimise ajal on ACTH stimulatsioonikatse tulemus mittestimuleeriv, tuleb ravi 7 päevaks katkestada ja seejärel alustada uuesti väiksema annusega. Korrake ACTH stimulatsioonikatset 14 päeva pärast. Kui tulemus on endiselt mittestimuleeriv, lõpetage ravi hüperadrenokortitsismi kliiniliste nähtude taastekkeni. ACTH stimulatsioonikatset tuleb korrata üks kuu pärast ravi taasalustamist.

Loksutage hoolikalt enne kasutamist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Puuduvad.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Pakendi suurused:

EU/2/24/313/003 – Pappkarp, milles on üks 10 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/004 – Pappkarp, milles on üks 25 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/005 – Pappkarp, milles on üks 36 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/006 – Pappkarp, milles on üks 50 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/007 – Pappkarp, milles on üks 72 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

EU/2/24/313/008 – Pappkarp, milles on üks 100 ml pudel ning 1 ml ja 5 ml polüpropüleenist mõõtesüstal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

<{KK AAAA}>

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Madalmaad

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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