

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3307**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vetoryl 20 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Trilostane 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат
Дрожди (изсушени)
Овкусител с вкус на пилешко месо

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала овкусена таблетка за дъвчене 7 mm с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на хипофизно-зависим и надбъбречно-зависим хиперадренокортицизъм (болест и синдром на Кушинг).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от първично чернодробно заболяване и/или бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при кучета с тегло под 3 kg.

3.4 Специални предупреждения

Поставянето на точна диагноза за хиперадренокортицизъм е от съществено значение.

Когато няма явно изразен отговор на лечението, диагнозата трябва да бъде преоценена. Може да се наложат повишения на дозата.

Ветеринарните лекари трябва да са запознати, че кучетата с хиперадренокортицизъм са изложени на повишен риск от панкреатит. Този риск може да не намалее след лечение с trilostane.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като повечето случаи на хиперадренокортицизъм се диагностицират при кучета на възраст между 10-15 години, често присъстват и други патологични процеси. Особено важно е болните животни да се проверяват за първично чернодробно заболяване и бъбречна недостатъчност, тъй като ветеринарният лекарствен продукт е противопоказан в тези случаи.

Трябва да се извършва последващо внимателно проследяване по време на лечението. Особено внимание трябва да се обърне на чернодробните ензими, електролитите, уреята и креатинина. Наличието на захарен диабет заедно с хиперадренокортицизъм изисква специфично проследяване. Ако кучето е лекувано преди това с митотан, надбъбречната му функция ще бъде намалена. Опитът в тази област предполага, че между спирането на митотан и въвеждането на trilostane трябва да има интервал от най-малко един месец. Препоръчва се внимателно проследяване на надбъбречната функция, тъй като кучетата може да са по-чувствителни към ефектите на trilostane.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва изключително внимателно при кучета с вече съществуваща анемия, тъй като може да възникне допълнително понижаване на нивата на пакетирания клетъчен обем (хематокрит) и хемоглобина. Кучетата трябва да се проследяват през редовни интервали за първично чернодробно заболяване, бъбречно заболяване и за захарен диабет.

Таблетките са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животни места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Trilostane може да намали синтеза на тестостерон и има антипрогестеронови свойства. Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят, трябва да избягват да работят с ветеринарният лекарствен продукт.

Измивайте ръцете си след употреба. Хора с установена свръхчувствителност към trilostane или към някое(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

За да се избегне достъп на деца до таблетките, използваните блистерни опаковки трябва да се съхраняват в оригиналната картонена опаковка на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Случайното поглъщане може да причини неблагоприятни ефекти, включително повръщане и диария.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Летаргия ^{а,б} , анорексия ^{а,б} , повръщане ^{а,б} , диария ^{а,б}
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Хипоадренорекортицизъм ^в , хиперсаливация ^г , подуване на корема ^г , атаксия ^г , мускулен тремор ^г , нарушения на кожата ^г , бъбречна недостатъчност ^д , артрит ^д , слабост ^{а,б}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Надбъбречна некроза ^е , внезапна смърт

^а свързани с ятрогенен хипоадренорекортицизъм, особено при недостатъчно добро проследяване (вижте точка 3.9); обикновено обратими в рамките на променлив период след прекратяване на лечението.

^б наблюдавани при кучета, лекувани с trilostane, при липса на данни за хипоадренорекортицизъм.

^в включително остра Адисонова криза (колапс) (вижте точка 3.10).

^г леки

^д демаскирани от лечението с продукта поради намаляване на нивата на ендогенните кортикостероиди.

^е може да доведе до хипоадренорекортицизъм

Синдромът на отнемане на кортикостероиди или хипокортизолемията трябва да се разграничават от хипоадренорекортицизма чрез оценка на серумните електролити.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни женски кучета или по време на лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Възможността за взаимодействия с други лекарствени продукти не е специално проучена. Като се има предвид, че има тенденция хиперадренорекортицизмът да възниква при по-възрастни кучета, много от тях ще получават едновременно и други лекарства. При клинични проучвания не са наблюдавани взаимодействия.

Рискът от развитие на хиперкалиемия трябва да се има предвид при употреба на trilostane заедно с калий-съхраняващи диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (angiotensin converting enzyme, ACE). Едновременната употреба на такива лекарства трябва да бъде обект на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, тъй като има съобщения за настъпване на смърт (включително внезапна смърт) при кучета, когато са лекувани едновременно с trilostane и ACE инхибитор.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Началната доза при лечение е приблизително 2 mg/kg.

Прилагайте веднъж дневно, с храна.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Титрирайте дозата според индивидуалния отговор, определен чрез проследяване (вижте по-долу). При необходимост от увеличаване на дозата използвайте таблетка с подходяща концентрация и съответна част от таблетката, за да увеличавате бавно дозата, прилагана веднъж дневно. Широка гама концентрации на делими таблетки позволява оптимално дозиране при отделното куче. Прилагайте най-ниската доза, необходима за контрол на клиничните признаци.

В крайна сметка, ако симптомите не са достатъчно добре контролирани за цял период от 24 часа между дозите, обмислете увеличаване на общата дневна доза с до 50 % и разделянето ѝ поравно между сутрешни и вечерни дози.

При малък брой животни може да се наложат дози, значително надвишаващи 10 mg на kg телесна маса на ден. В тези ситуации трябва да се извърши подходящо допълнително проследяване.

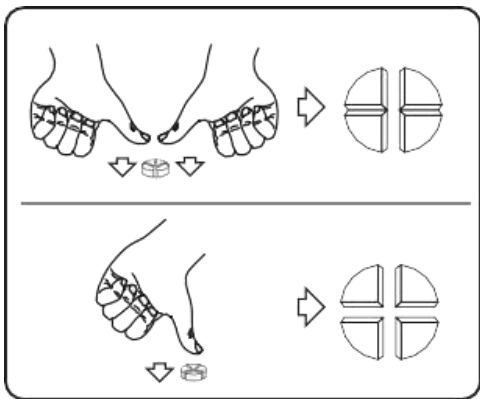
Може да се наложи коригиране на дозата при преминаване на кучето от Vetoryl твърди капсули на Vetoryl таблетки за дъвчене, или обратно, тъй като не може да бъде гарантирана стриктна взаимозаменяемост между двата продукта понеже някои кучета може да се повлияят по различен начин от промяната в лекарствената форма.

Проследяване:

Трябва да се вземат проби за биохимия (включително електролити) и тест за стимулация на адренокортикотропния хормон (АСТН) преди лечение след първоначалната диагноза, след това на 10-тия ден, 4-тата седмица, 12-тата седмица и впоследствие на всеки 3 месеца - за проследяване през редовни интервали, след всяко коригиране на дозата или при преминаване от Vetoryl твърди капсули на Vetoryl таблетки за дъвчене, или обратно. Наложително е тестовите за стимулация на АСТН да се извършват 4-6 часа след прилагане на дозата, за да се даде възможност за точна интерпретация на резултатите. Дозирането сутрин е за предпочитане, тъй като това ще даде възможност на Вашия ветеринарен лекар да прави изследвания за проследяване 4-6 часа след приложението на дозата. Трябва да се прави също и редовна оценка на клиничния прогрес на заболяването във всяка от горните времеви точки.

При липса на стимулация според резултатите от теста за стимулация на АСТН по време на проследяването, лечението трябва да се спре за 7 дни и след това да се започне отново с по-ниска доза. Повторете теста за стимулация на АСТН след още 14 дни. Ако резултатът все още показва липса на стимулация, спрете лечението, докато клиничните признаци на хиперадренокортицизъм не се появят отново. Повторете теста за стимулация на АСТН един месец след повторното започване на лечение.

За гарантиране на правилна дозировка таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части. Поставете таблетката върху равна повърхност, със страната с делителна линия обърната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна - към повърхността.



2 еднакви части: натиснете надолу с палците си върху двете страни на таблетката.

4 еднакви части: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането може да доведе до признаци на хипоадренкортицизъм (летаргия, анорексия, повръщане, диария, сърдечно-съдови признаци, колапс). Няма смъртни случаи след хронично приложение при доза 32 mg/kg, прилагана на здрави кучета, но може да се очакват смъртни случаи при прилагане на по-високи дози на кучета с хиперадренкортицизъм.

Няма специфичен антидот за trilostane. Лечението трябва да бъде прекратено и може да е показана поддържаща терапия, включително кортикостероиди, корекция на електролитния дисбаланс и флуидна терапия в зависимост от клиничните признаци.

В случаи на остро предозиране индуцирането на повръщане, последвано от приложение на активен въглен, може да е от полза.

Всяка ятрогенна адренкортикална недостатъчност обикновено се възвръща бързо след прекратяване на лечението. Въпреки това при малък процент от кучетата ефектите може да са по-продължителни. След еднократно прекратяване на лечението с trilostane лечението трябва да се възобнови при намалена доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QN02CA01

4.2 Фармакодинамика

Trilostane селективно и обратимо инхибира ензимната система 3 бета хидроксистероид изомераза, като по този начин блокира производството на кортизол, кортикостерон и алдостерон.

Когато се използва за лечение на хиперадренкортицизъм, той намалява производството на глюкокортикоидни и минералокортикоидни стероиди в кората на надбъбречната жлеза. По този начин се намаляват циркулиращите концентрации на тези стероиди. Trilostane също така

антагонизира активността на АСТН. Той няма пряк ефект нито върху централната нервна система, нито върху сърдечно-съдовата система.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичните данни при кучета показват голяма интериндивидуална вариабилност. При проучвания при нахранени кучета от породата бигъл, след приложение на една твърда капсула Vetoryl 60 mg средната C_{max} е 2 820 ng/ml (диапазон 300 до 9 340 ng/ml), средната AUC е 169 (диапазон 79 до 630 микрограма·минута/ml), а хармоничният среден полуживот е 2,8 часа (диапазон 1,2 до 8,7 часа); след приложение на една таблетка за дъвчене Vetoryl 60 mg, средната C_{max} е 6 360 ng/ml (диапазон 962 до 8 300 ng/ml), средната AUC е 218 микрограма·минута/ml (диапазон 84 до 666 микрограма·минута/ml), а хармоничният среден полуживот е 2,5 часа (диапазон 1,1 до 17,3 часа).

Обикновено trilostane се отстранява бързо от плазмата, като максимални плазмени концентрации се достигат между 0,5 до 2,5 часа и се връщат почти до изходно ниво шест до дванадесет часа след приложението. Основният активен метаболит на trilostane - ketotrilostane, следва подобен модел. Освен това няма доказателства, че trilostane или неговите метаболити се натрупват с времето. Проучване за бионаличност при перорално приложение при кучета показва, че trilostane се абсорбира по-екстензивно, когато се прилага с храна.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Части от таблетката трябва да се съхраняват в оригиналния блистер и външната картонена опаковка и да се използват при следващото приложение.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер от алуминий – полиамид/алуминий/PVC.

Всеки блистер съдържа 10 таблетки. Картонена кутия с 1, 3, 5, 6 или 10 блистера.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3307

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/06/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на [Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП