

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vetoryl 120 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει: Τριλοστάνη 120 mg

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, γευστικό μασώμενο δισκίο 15 mm με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.

3. Είδη ζώων

Σκύλος.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία του υποφυσιακού και του επινεφριδικού τύπου υπερφλοιοεπινεφριδισμού (νόσος και σύνδρομο Cushing).

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από πρωτογενή ηπατική νόσο ή/και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 5 kg.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η ακριβής διάγνωση του υπερφλοιοεπινεφριδισμού είναι απαραίτητη.

Όπου δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, θα πρέπει να επανεκτιμάται η διάγνωση. Οι αυξήσεις της δόσης, μπορεί να είναι απαραίτητες.

Οι κτηνίατροι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι οι σκύλοι με υπερφλοιοεπινεφριδισμό διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας. Ο κίνδυνος αυτός, μπορεί να μη μειωθεί μετά τη θεραπεία με τριλοστάνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεδομένου ότι στην πλειονότητα των περιπτώσεων ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός διαγιγνώσκεται σε σκύλους ηλικίας 10–15 ετών, συνυπάρχουν συχνά και άλλες παθολογικές καταστάσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικός ο έλεγχος των σκύλων για πρωτογενή ηπατική νόσο και νεφρική ανεπάρκεια, καθώς αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται στις παραπάνω περιπτώσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να πραγματοποιείται στενή παρακολούθηση. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ηπατικά ένζυμα, τους ηλεκτρολύτες, την ουρία και την κρεατινίνη.

Η ταυτόχρονη παρουσία σακχαρώδη διαβήτη και υπερφλοιοεπινεφριδισμού, απαιτεί ειδική παρακολούθηση. Εάν ένας σκύλος έχει λάβει προηγουμένως θεραπεία με μιτοτάνη, η επινεφριδική λειτουργία θα έχει μειωθεί. Η εμπειρία στην κλινική πράξη, υποδεικνύει ότι θα πρέπει να παρέλθει χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ της διακοπής της μιτοτάνης και της έναρξης θεραπείας με τριλοστάνη. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της λειτουργίας των επινεφριδίων, καθώς οι σκύλοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στις επιδράσεις της τριλοστάνης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα αναιμία, καθώς μπορεί να εμφανιστεί περαιτέρω μείωση του αιματοκρίτη και της αιμοσφαιρίνης. Οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για πρωτογενή ηπατική νόσο, νεφρική νόσο και σακχαρώδη διαβήτη. Τα δισκία περιέχουν γευστικούς παράγοντες. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τριλοστάνη μπορεί να μειώσει τη σύνθεση της τεστοστερόνης και έχει αντι-προγεστερονικές ιδιότητες. Οι γυναίκες που είναι έγκυες ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να αποφεύγουν να χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τριλοστάνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Για να προληφθεί η πρόσβαση των παιδιών στα δισκία, οι χρησιμοποιημένες συσκευασίες κυψέλης θα πρέπει να φυλάσσονται στο αρχικό κουτί, σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων του εμέτου και της διάρροιας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χορηγείται σε σκύλους κατά την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό.

Γονιμότητα:

Να μη χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει μελετηθεί ειδικά. Δεδομένου ότι ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός εμφανίζεται συνήθως σε ηλικιωμένους σκύλους, πολλοί θα λαμβάνουν ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή. Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος εμφάνισης υπερκαλιαιμίας εάν η τριλοστάνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καλιο-συντηρητικά διουρητικά ή αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE). Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμάκων, θα πρέπει να υπόκειται σε ανάλυση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο, επειδή έχουν αναφερθεί θάνατοι (συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου) σε σκύλους κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με τριλοστάνη και ενός αναστολέα ACE.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα υποφλοιοεπινεφριδισμού (ληθαργικότητα, ανορεξία, έμετος, διάρροια, καρδιαγγειακά συμπτώματα, κατάρρευση). Δεν υπήρξε θνησιμότητα μετά τη χρόνια χορήγηση δόσης 32 mg/kg σε υγιείς σκύλους. Ωστόσο,

μπορεί να αναμένεται θνησιμότητα εάν χορηγηθούν υψηλότερες δόσεις σε σκύλους με υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τριλοστάνη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και μπορεί να ενδείκνυται η χορήγηση υποστηρικτικής αγωγής, συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών, της διόρθωσης των ηλεκτρολυτικών διαταραχών και της χορήγησης υγρών, ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα.

Σε περιπτώσεις οξείας υπερδοσολογίας, μπορεί να είναι ωφέλιμη η πρόκληση εμέτου και η επακόλουθη χορήγηση ενεργού άνθρακα.

Τυχόν ιατρογενής φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, είναι συνήθως γρήγορα αναστρέψιμη μετά από τη διακοπή της θεραπείας. Ωστόσο, σε ένα μικρό ποσοστό σκύλων, οι επιδράσεις ενδέχεται να είναι παρατεταμένες. Μετά από μια διακοπή της θεραπείας με τριλοστάνη για μία εβδομάδα, η θεραπεία θα πρέπει να επανεκκινείται με μειωμένη δοσολογία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ληθαργικότητα ^{α,β} , ανορεξία ^{α,β} , έμετος ^{α,β} , διάρροια ^{α,β}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υποφλοιοεπινεφριδισμός ^γ , υπερσιελόρροια ^δ , μετεωρισμός ^δ , αταξία ^δ , μυϊκός τρόμος ^δ , δερματικές διαταραχές ^δ , νεφρική ανεπάρκεια ^ε , αρθρίτιδα ^ε , αδυναμία ^{α,β}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νέκρωση των επινεφριδίων ^{στ} , αιφνίδιος θάνατος

^α Σχετίζεται με ιατρογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό, ιδιαίτερα εάν η παρακολούθηση δεν είναι επαρκής (βλ. παράγραφο “Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης”). Γενικά είναι αναστρέψιμος εντός μιας χρονικής περιόδου που ποικίλει, μετά τη διακοπή της θεραπείας.

^β Έχει παρατηρηθεί σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία με τριλοστάνη απουσία ενδείξεων υποφλοιοεπινεφριδισμού.

^γ Συμπεριλαμβανομένης της οξείας αδδισωνικής κρίσης (κατάρρευση) (βλ. παράγραφο “Ειδικές προειδοποιήσεις”).

^δ Ήπια.

^ε Εκδηλώνεται λόγω της θεραπείας με το προϊόν λόγω της μείωσης των επιπέδων των ενδογενών κορτικοστεροειδών.

^{στ} Ενδέχεται να οδηγήσει σε υποφλοιοεπινεφριδισμό.

Το σύνδρομο στέρησης των κορτικοστεροειδών ή υποκορτιζολαιμία θα πρέπει να διακρίνεται από τον υποφλοιοεπινεφριδισμό μέσω της μέτρησης των ηλεκτρολυτών του ορού του αίματος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας

κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vet@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Η δόση έναρξης για τη θεραπεία, είναι περίπου 2 mg/kg.

Να χορηγείται μία φορά ημερησίως, μαζί με τροφή.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να προσδιορίζεται η δόση ανάλογα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση, σύμφωνα με την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω). Εάν απαιτηθεί αύξηση της δόσης, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη περιεκτικότητα και το κατάλληλο μέρος του δισκίου, για να αυξήσετε βραδέως την ημερήσια χορηγούμενη δόση. Το ευρύ φάσμα περιεκτικότητας των διαιρούμενων δισκίων, καθιστά δυνατή τη βέλτιστη δοσολογία για κάθε σκύλο, εξατομικευμένα. Να χορηγείται η κατώτατη δόση που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των κλινικών συμπτωμάτων.

Τέλος, εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς για ένα πλήρες χρονικό διάστημα 24 ωρών μεταξύ των δόσεων, να εξετάζεται το ενδεχόμενο αύξησης της συνολικής ημερήσιας δόσης έως και 50%, διαιρώντας την ισομερώς μεταξύ πρωινής και βραδινής δόσης.

Ένας μικρός αριθμός ζώων μπορεί να απαιτεί δόσεις που υπερβαίνουν σημαντικά τα 10 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Μια προσαρμογή της δόσης, μπορεί να είναι απαραίτητη εάν αντικατασταθεί το Vetoryl σκληρά καψάκια που λαμβάνει ο σκύλος με το Vetoryl μασώμενα δισκία, και αντιστρόφως, επειδή δεν μπορεί να διασφαλιστεί αυστηρά η εναλλαξιμότητα μεταξύ των δύο προϊόντων, καθώς μερικοί σκύλοι ανταποκρίνονται διαφορετικά στην αλλαγή της φαρμακοτεχνικής μορφής.

Παρακολούθηση:

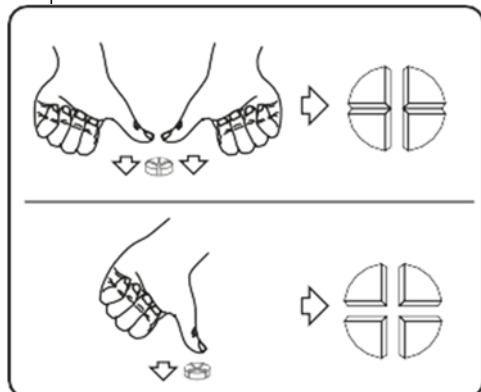
Θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για βιοχημικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών) και για τη δοκιμασία διέγερσης με επινεφριδιοφλοιοτρόπο ορμόνη (ACTH) πριν από την έναρξη της θεραπείας ύστερα από την αρχική διάγνωση και, κατόπιν, στις 10 ημέρες, στις 4 εβδομάδες, στις 12 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες, για την παρακολούθηση ανά τακτά διαστήματα, επίσης μετά από κάθε προσαρμογή δόσης, ή εάν γίνει εναλλαγή από σκληρά καψάκια Vetoryl σε μασώμενα δισκία Vetoryl ή αντίστροφα. Επιβάλλεται να πραγματοποιούνται οι δοκιμασίες διέγερσης με ACTH, 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, προκειμένου να είναι δυνατή η ερμηνεία των αποτελεσμάτων με ακρίβεια. Η χορήγηση της δόσης το πρωί είναι προτιμότερη καθώς θα επιτρέψει στον κτηνίατρό σας να πραγματοποιήσει τις δοκιμές παρακολούθησης, 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Σε καθένα από τα παραπάνω χρονικά σημεία, θα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται τακτική αξιολόγηση της κλινικής εξέλιξης της νόσου.

Στην περίπτωση της μη διέγερσης κατά τη διενέργειας δοκιμασίας διέγερσης με ACTH κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται για 7 ημέρες και στη συνέχεια να γίνεται επανέναρξη με χαμηλότερη δόση. Επαναλάβετε τη δοκιμασία

διέγερσης με ACTH μετά από επιπλέον 14 ημέρες. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να είναι μη διεγερτικό, διακόψτε τη θεραπεία, έως ότου επανεμφανιστούν τα κλινικά συμπτώματα του υπερφλοιοεπινεφριδισμού. Επαναλάβετε τη δοκιμασία διέγερσης με ACTH, έναν μήνα μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά στραμμένη προς την επιφάνεια.



2 ίσα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.
4 ίσα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο κέντρο του δισκίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Τα τεμάχια του δισκίου θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική κυψέλη και στο εξωτερικό κουτί και πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Χάρτινο κουτί με 1, 3, 5, 6 ή 10 κυψέλες. Κάθε κυψέλη περιέχει 10 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

[Λογότυπο εταιρείας]

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALTAVET E.E.

Ελ. Βενιζέλου 48

16344 Ηλιούπολη

Τηλ. 2109752347

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.