

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilorale 10 mg/ml sospensjoni orali għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva: Trilostane 10 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Likwidu tas-sorbitol (mhux kristallizzanti)	
Glicerol	
Ilma, purifikat	
Xanthan gum	
Benzoat tas-sodju	1.5 mg
Sodju tas-sakkarina	
Xylitol	
Sodju diidrogeno fosfat diidrat	
Aċidu ċitriku monoidrat jew aċidu ċitriku anidru	
Silica, colloidal anhydrous	
Vanillin	

Sospensjoni ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament ta' iperadrenokorticiżmu dipendenti fuq il-glandola pitwitarja u dipendenti fuq il-glandola adrenali (il-marda u s-sindromu ta' Cushing) fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jbatu minn mard tal-fwied primarju u/jew insuffiċjenza tal-kliewi.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Dijanjożi preċiża ta' iperadrenokorticiżmu hija essenzjali.

Meta ma jkunx hemm rispons evidenti għat-trattament, id-dijanjożi għandha tiġi evalwata mill-ġdid. Jistgħu jkunu meħtieġa żidiet fid-doża.

Il-veterinarji għandhom ikunu konxji li l-klieb b'iperadrenokorticiżmu huma f'riskju akbar ta' pankreatite. Dan ir-riskju għandu mnejn ma jonqosx wara trattament b'trilostane.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Peress li l-maġġoranza tal-każijiet ta' iperadrenokorticiżmu jiġu dijanjostikati fil-klieb li jkollhom bejn 10 u 15-il sena, spiss ikunu jeżistu proċessi patoloġiċi oħra. Huwa partikolarment importanti li l-każijiet jiġu skrinjati għal mard tal-fwied primarju u insuffiċjenza tal-kliewi peress li l-prodott huwa kontraindikata f'dawn il-każijiet.

Matul it-trattament għandu jitwettaq monitoraġġ mill-qrib sussegwenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-enzimi tal-fwied, l-elettroliti, l-urea u l-kreatinina.

Il-preżenza tad-dijabete mellitus u l-iperadrenokorticiżmu flimkien teħtieġ monitoraġġ speċifiku. Jekk kelb ikun ġie ttrattat preċedentement b'mitotane, il-funzjoni adrenalni tiegħu tkun tnaqqset. L-esperjenza fil-qasam tissuggerixxi li għandu jgħaddi intervall ta' mill-inqas xahar bejn il-waqfien ta' mitotane u l-introduzzjoni ta' trilostane. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni adrenalni, peress li l-klieb jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti ta' trilostane.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela estrema fi klieb b'anemiji li diġà jeżistu peress li jista' jsehh tnaqqis ulterjuri fil-volum ta' ċelluli ppakkjati u fl-emoglobina. Għandu jsir monitoraġġ regolari.

Il-prodott mediċinali veterinarju fih l-eċċipjent xylitol li jista' jkun kawża ta' effetti avversi jekk jingħata f'dożi għoljin. L-għoti ta' Trilorale 10 mg/ml sospensjoni orali lill-klieb f'dożi li jaqbzu ż-2 mg trilostane/kg ta' piż tal-ġisem għandu l-potenzjal li jwassal għal fitossiċità minn xylitol. Biex tnaqqas dan ir-riskju fi klieb li jeħtieġu dożi ta' aktar minn 2 mg trilostane/kg, uża Trilorale 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Trilostane jista' jnaqqas is-sinteżi tat-testosteron u għandu karatteristiċi kontra l-proġesteron. In-nisa tqal jew li għandhom il-ħsieb li jgħorġu tqal għandhom jevitaw li jimmaniġġaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara espożizzjoni aċċidentali u wara l-użu.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni u sensitizzazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. F'każ li s-sospensjoni jkollha kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku.

Il-persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal trilostane, għal vanillin jew għall-benzoat tas-sodju għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti ta' ħsara, inkluzi nawsja, rimettar u dijarea. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal. Żomm is-siringi mimlijin 'il bogħod mit-tfal u aħżen is-siringi użati fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom u jilhqahom. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Letargija ² , anoressija ² , rimettar ² , dijarea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ipoadrenokortiċiżmu, tbeżliq. Nefha, atassja, tregħid tal-muskoli, disturbi tal-ġilda, insuffiċjenza tal-kliewi ³ u artrite ³
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dgħufija ² , nekrozi adrenali ¹ u mewt għall-gharrieda
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):	Kriżi Addisonjana akuta (kollass)

¹ Tista' twassal għal ipoadrenokortiċiżmu.

² Dawn is-sinjali assoċjati ma' ipoadrenokortiċiżmu ijatroġeniku jistgħu jseħħu, b'mod partikolari jekk il-monitoraġġ ma jkunx adegwat (ara sezzjoni 3.9). Generalment is-sinjali jistgħu jitreggġgħu lura f'perjodu varjabbli wara l-waqfien tat-trattament.

Ġew osservati letargija, rimettar, dijarea u anoressija fi klieb li ġew ittrattati b'trilostane fin-nuqqas ta' evidenza ta' ipoadrenokortiċiżmu.

³ Tista' tiġi żvelata bi trattament bil-prodott.

It-trattament jista' jiżvela artrite minhabba tnaqqis fil-livelli ta' kortikosteroidi endoġeni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddiġh

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohra ma ġietx studjata b'mod speċifiku. Minhabba li l-ipoadrenokortiċiżmu għandu tendenza li jseħħ fi klieb akbar fl-età, hafna minnhom jkunu qed jingħataw aktar minn mediċina waħda f'daqqa. Fi studji kliniċi, ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni. Ir-riskju li tiżviluppa iperkalemija għandu jiġi kkunsidrat jekk trilostane jintuża flimkien ma' diuretici li ma jnixxux il-potassju jew inibituri tal-enzimi tal-konverżjoni tal-aṅġiotenina (inibituri ACE). L-użu simultanju ta' mediċini bħal dawn għandu jkun soġġett għal analiżi riskju/benefiċċju mill-kirurgu veterinarju, minhabba li kien hemm xi rapporti ta' mwiet (inkluż mewt għall-gharrieda) fil-klieb meta ġew ittrattati fl-istess hin b'trilostane u b'inibitur ACE.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Agħti direttament fil-halq tal-kelb, darba kuljum, fil-hin tat-tmigh.

Id-doża tal-bidu għat-trattament hija ta' madwar 2 mg/kg. Ittitra d-doża skont ir-rispons individwali kif iddeterminat mill-monitoraġġ (ara hawn taħt). Jekk tkun meħtieġa żieda fid-doża, żid bil-mod id-doża ta' darba kuljum. Agħti d-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla s-sinjali kliniċi.

Trilorale 10 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb ma għandhiex tinghata f' doži akbar minn 2 mg trilostane/kg ta' piż tal-ġisem. Għall-klieb li jeħtieġu doži ta' aktar minn 2 mg trilostane/kg, uża Trilorale 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb. Ara sezzjoni 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Fl-aħħar mill-aħħar, jekk is-sintomi ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat għal perjodu shiħ ta' 24 siegħa bejn doża u oħra, ikkunsidra li żżid id-doża totali ta' kuljum b'sa 50 % u aqsamha indaq bejn id-doži ta' filgħodu u filgħaxija.

Numru żgħir ta' annimali jistgħu jeħtieġu doži ferm akbar minn 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. F'dawn is-sitwazzjonijiet għandu jiġi implimentat monitoraġġ addizzjonali xieraq.

Id-doża tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

$$\text{Volum (ml)} = \frac{\text{Doża ta' kuljum } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{piż tal-} \text{ġisem (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Monitoraġġ:

Il-kampjuni għandhom jittieħdu għall-bijokimika (inklużi l-elettroliti) u pretrattament tat-test ta' stimolazzjoni tal-ATH u mbagħad wara 10 ijiem, 4 ġimghat, 12-il ġimgha, u minn hemm 'il quddiem kull 3 xhur, wara dijanjożi inizjali u wara kull aġġustament tad-doża. Huwa essenzjali li t-testijiet ta' stimolazzjoni ACTH jitwettqu 4-6 sigħat wara d-dożaġġ biex tkun tista' ssir interpretazzjoni preċiża tar-riżultati. Id-dożaġġ filgħodu huwa preferibbli peress li jippermetti lill-kirurgu veterinarju tiegħek iwettaq testijiet ta' monitoraġġ 4-6 sigħat wara l-ghoti tad-doża. Għandha ssir ukoll valutazzjoni regolari tal-progress kliniku tal-marda f'kull wieħed mill-punti ta' żmien imsemmija hawn fuq. F'każ ta' test ta' stimolazzjoni ACTH mhux stimulatorju waqt il-monitoraġġ, it-trattament għandu jitwaqqaf għal 7 ijiem u mbagħad jinbada mill-ġdid b' doża aktar baxxa. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH wara 14-il jum iehor. Jekk ir-riżultat ikun għadu mhux stimulatorju, waqqaf it-trattament sakemm jergħu jseħħu sinjali kliniċi ta' iperadrenokorticiżmu. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH xahar wara li jerga' jinbada t-trattament.

Hawwad sew qabel l-użu.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Doża eċċessiva tista' twassal għal sinjali ta' ipoadrenokorticiżmu (letargija, anoressija, rimettar, dijarea, sinjali kardjovaskulari u kollass). Ma kien hemm l-ebda mortalità wara l-ghoti kroniku f' doża ta' 36 mg/kg lil klieb b'saħħithom, madankollu jistgħu jkunu mistennija mortalitajiet jekk jinghataw doži akbar lill-klieb b' iperadrenokorticiżmu.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal trilostane. It-trattament għandu jitwaqqaf u t-terapija ta' appoġġ, inklużi l-kortikosteroidi, il-korrezzjoni tal-iżbilanċi tal-elettroliti u terapija bil-fluwidi jistgħu jiġu indikati skont is-sinjali kliniċi.

F'każijiet ta' dożaġġ eċċessiv qawwi, l-induzzjoni ta' emeži segwita mill-ghoti ta' karbonju attiv tista' tkun ta' benefiċċju.

Kwalunkwe insuffiċjenza adrenokortikali iatroġenika normalment titreġġa' lura malajr wara l-waqfien tat-trattament. Madankollu, f'perċentwal żgħir ta' klieb, l-effetti jistgħu jidumu fit-tul. Wara li t-trattament b'trilostane jitwaqqaf għal ġimgħa, it-trattament għandu jerġa' jinbeda b'rata ta' doża mnaqqsa.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QH02CA01

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Trilostane b'mod selettiv u b'mod reversibbli jinibixxi s-sistema tal-enzimi 3 beta hydroxysteroid isomerase, u b'hekk jimblokka l-produzzjoni tal-kortisol, tal-kortikosteron u tal-alдостeron. Meta jintuża biex jittratta l-iperadrenokorticiżmu, dan inaqqas il-produzzjoni ta' glukokortikojdi u steroidi mineralokortikojdi fil-kortiċi adrenali. Għalhekk ikun hemm tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet li jiċċirkolaw ta' dawn l-isterojdi. Trilostane jantagonizza wkoll l-attività tal-ormon adrenokortikotrofiku eżoġeniku (ACTH). Dan ma għandux effett dirett la fuq is-sistema nervuża ċentrali u lanqas fuq is-sistemi kardjovaskulari.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Id-data farmakokinetika fil-klieb uriet varjabbiltà interindividwali kbira. Fi studju farmakokinetiku f'beagles tal-laboratorju, l-AUC varjat minn 52 għal 281 mikrogramma/ml/min fi klieb mitmugħa, u minn 16 sa 175 mikrogramma/ml/min fi klieb sajjmin. Ġeneralment trilostane jitneħħa malajr mill-plażma b'konċentrazzjonijiet fil-plażma li jilhqgħu massimu wara nofs siegħa sa sagħtejn u nofs u jirritornaw kważi għal-linja bażi wara sitt sa tnax-il siegħa wara l-ġhoti. Il-metabolit attiv primarju ta' trilostane, ketotrilostane jsegwi mudell simili. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda evidenza li trilostane jew il-metaboliti tiegħu akkumulaw maż-żmien. Studju dwar bijodisponibbiltà orali fil-klieb wera li trilostane ġie assorbit b'mod aktar estensiv meta nġhata mal-ikel.

Intwera li trilostane jiġi eliminat primarjament fl-ippurgar tal-firien, u dan jindika eskrezzjoni biljari bħala l-passaġġ metaboliku ewlieni. Fix-xadini, trilostane jiġi eliminat f'ammonti indaqs fl-ippurgar u fl-awrina. Ir-riżultati wrew li trilostane jiġi assorbit malajr u tajjeb mill-apparat gastrointestinali kemm fil-firien kif ukoll fix-xadini u li jakkumula fil-glandoli adrenali tal-firien.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-polietilen ta' densità għolja b'tappijiet tal-polipropilen/polietilen ta' densità għolja li ma jistgħux jifihom it-tfal u tapp tal-polietilen f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 30 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed ta' 90 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Axience

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/313/001 (30 ml)
EU/2/24/313/002 (90 ml)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/05/2024

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilorale 50 mg/ml sospensjoni orali għal klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva: Trilostane 50 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Likwidu tas-sorbitol (mhux kristallizzanti)	
Glicerol	
Ilma, purifikat	
Xanthan gum	
Benzoat tas-sodju	1.5 mg
Sodju tas-sakkarina	
Xylitol	
Sodju diidroġenu fosfat diidrat	
Aċidu ċitriku monoidrat jew aċidu ċitriku anidru	
Silica, colloidal anhydrous	
Vanillin	

Sospensjoni ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament ta' iperadrenokorticiżmu dipendenti fuq il-glandola pitwitarja u dipendenti fuq il-glandola adrenali (il-marda u s-sindromu ta' Cushing) fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jbatu minn mard tal-fwied primarju u/jew insuffiċjenza tal-kliewi.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Dijanjożi preċiża ta' iperadrenokorticiżmu hija essenzjali.

Meta ma jkunx hemm rispons evidenti għat-trattament, id-dijanjożi għandha tiġi evalwata mill-ġdid. Jistgħu jkunu meħtieġa żidiet fid-doża.

Il-veterinarji għandhom ikunu konxji li l-klieb b'iperadrenokortiċiżmu huma f'riskju akbar ta' pankreatite. Dan ir-riskju għandu mnejn ma jonqosx wara trattament b'trilostane.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Peress li l-maġġoranza tal-każijiet ta' iperadrenokortiċiżmu jiġu dijanjostikati fil-klieb li jkollhom bejn 10 u 15-il sena, spiss ikunu jeżistu proċessi patoloġiċi oħra. Huwa partikolarment importanti li l-każijiet jiġu skrinjati għal mard tal-fwied primarju u insuffiċjenza tal-kliewi peress li l-prodott huwa kontraindikata f'dawn il-każijiet.

Matul it-trattament għandu jitwettaq monitoraġġ mill-qrib sussegwenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-enzimi tal-fwied, l-elettroliti, l-urea u l-kreatinina.

Il-preżenza tad-dijabete mellitus u l-iperadrenokortiċiżmu flimkien teħtieġ monitoraġġ speċifiku. Jekk kelb ikun ġie ttrattat preċedentement b'mitotane, il-funzjoni adrenalni tiegħu tkun tnaqqset. L-esperjenza fil-qasam tissuggerixxi li għandu jgħaddi intervall ta' mill-inqas xahar bejn il-waqfien ta' mitotane u l-introduzzjoni ta' trilostane. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni adrenalni, peress li l-klieb jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti ta' trilostane.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela estrema fi klieb b'anemiji li diġà jeżistu peress li jista' jsehh tnaqqis ulterjuri fil-volum ta' ċelluli ppakkjati u fl-emoglobina. Għandu jsir monitoraġġ regolari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Trilostane jista' jnaqqas is-sinteżi tat-testosteron u għandu karatteristiċi kontra l-proġesteron. In-nisa tqal jew li għandhom il-ħsieb li joħorġu tqal għandhom jevitaw li jimmaniġġaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara espożizzjoni aċċidentali u wara l-użu.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni u sensitizzazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. F'każ li s-sospensjoni jkollha kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku.

Il-persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal trilostane, għal vanillin jew għall-benzoat tas-sodju għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti ta' ħsara, inkluzi nawsja, rimettar u dijarea. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal. Żomm is-siringi mimlijin 'il bogħod mit-tfal u aħżen is-siringi użati fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom u jilhqahom. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Letargija ² , anoressija ² , rimettar ² , dijarea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ipoadrenokorticiżmu, tbeżliq. Nefha, atassja, tregħid tal-muskoli, disturbi tal-ġilda, insuffiċjenza tal-kliwi ³ u artrite ³
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dgħufija ² , nekrozi adrenali ¹ u mewt għall-ġharrieda
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Kriżi Addisonjana akuta (kollass)

¹ Tista' twassal għal ipoadrenokorticiżmu.

² Dawn is-sinjali assoċjati ma' ipoadrenokorticiżmu ijjatroġeniku jistgħu jseħħu, b'mod partikolari jekk il-monitoraġġ ma jkunx adegwat (ara sezzjoni 3.9). Generalment is-sinjali jistgħu jitreġġgħu lura f'perjodu varjabbli wara l-waqfien tat-trattament.

Ġew osservati letargija, rimettar, dijarea u anoressija fi klieb li ġew ittrattati b'trilostane fin-nuqqas ta' evidenza ta' ipoadrenokorticiżmu.

³ Tista' tiġi żvelata bi trattament bil-prodott.

It-trattament jista' jiżvela artrite minħabba tnaqqis fil-livelli ta' kortikosteroidi endoġeni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed iredgħu.

Fertilità

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohra ma gietx studjata b'mod speċifiku. Minħabba li l-ipoadrenokorticiżmu għandu tendenza li jseħħ fi klieb akbar fl-età, hafna minnhom jkun qad jingħataw aktar minn mediċina waħda f'daqqa. Fi studji kliniċi, ma giet osservata l-ebda interazzjoni. Ir-riskju li tiżviluppa iperkalemija għandu jiġi kkunsidrat jekk trilostane jintuża flimkien ma' diuretici li ma jnixxux il-potassju jew inibituri tal-enzimi tal-konverżjoni tal-aŋġiotenina (inibituri ACE). L-użu simultanju ta' mediċini bħal dawn għandu jkun soġġett għal analiżi riskju/benefiċċju mill-kirurgu veterinarju, minħabba li kien hemm xi rapporti ta' mwiet (inkluż mewt għall-ġharrieda) fil-klieb meta ġew ittrattati fl-istess hin b'trilostane u b'inibitur ACE.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Agħti direttament fil-ħalq tal-kelb, darba kuljum, fil-hin tat-tmigh.

Id-doża tal-bidu għat-trattament hija ta' madwar 2 mg/kg. Ittitra d-doża skont ir-rispons individwali kif iddeterminat mill-monitoraġġ (ara hawn taht). Jekk tkun meħtieġa żieda fid-doża, żid bil-mod id-doża ta' darba kuljum. Agħti d-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla s-sinjali kliniċi.

Fl-aħħar mill-aħħar, jekk is-sintomi ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat għal perjodu shiħ ta' 24 siegħa bejn doża u oħra, ikkunsidra li żżid id-doża totali ta' kuljum b'sa 50 % u aqsamha indaqs bejn id-doži ta' filgħodu u filgħaxija.

Numru żgħir ta' annimali jistgħu jeħtieġu doži ferm akbar minn 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. F'dawn is-sitwazzjonijiet għandu jiġi implimentat monitoraġġ addizzjonali xieraq.

Id-doża tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Doża ta' kuljum } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{piż tal-} \text{ġisem (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Għal volumi iżgħar minn 0.1 ml, uża prodott ieħor.

Monitoraġġ:

Il-kampjuni għandhom jittiehdu għall-bijokimika (inklużi l-elettroliti) u pretrattament tat-test ta' stimolazzjoni tal-ATH u mbagħad wara 10 ijiem, 4 ġimgħat, 12-il ġimgħa, u minn hemm 'il quddiem kull 3 xhur, wara dijanjożi inizjali u wara kull aġġustament tad-doża. Huwa essenzjali li t-testijiet ta' stimolazzjoni ACTH jitwettqu 4-6 sigħat wara d-dożaġġ biex tkun tista' ssir interpretazzjoni preċiża tar-riżultati. Id-dożaġġ filgħodu huwa preferibbli peress li jippermetti lill-kirurgu veterinarju tiegħek iwettaq testijiet ta' monitoraġġ 4-6 sigħat wara l-ghoti tad-doża. Għandha ssir ukoll valutazzjoni regolari tal-progress kliniku tal-marda f'kull wieħed mill-punti ta' żmien imsemmija hawn fuq. F'każ ta' test ta' stimolazzjoni ACTH mhux stimulatorju waqt il-monitoraġġ, it-trattament għandu jitwaqqaf għal 7 ijiem u mbagħad jinbeda mill-ġdid b'doża aktar baxxa. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH wara 14-il jum ieħor. Jekk ir-riżultat ikun għadu mhux stimulatorju, waqqaf it-trattament sakemm jergħu jseħhu sinjali kliniċi ta' iperadenokorticiżmu. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH xahar wara li jerga' jinbeda t-trattament.

Hawwad sew qabel l-użu.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Doża eċċessiva tista' twassal għal sinjali ta' ipoadrenokorticiżmu (letargija, anoressija, rimettar, dijarea, sinjali kardjovaskulari u kollass). Ma kien hemm l-ebda mortalità wara l-ghoti kroniku f'doża ta' 36 mg/kg lil klieb b'saħħithom, madankollu jistgħu jkunu mistennija mortalitajiet jekk jingħataw doži akbar lill-klieb b'iperadenokorticiżmu.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal trilostane. It-trattament għandu jitwaqqaf u t-terapija ta' appoġġ, inklużi l-kortikosteroidi, il-korrezzjoni tal-iżbilanċi tal-elettroliti u terapija bil-fluwidi jistgħu jiġu indikati skont is-sinjali kliniċi.

F'każijiet ta' dożaġġ eċċessiv qawwi, l-induzzjoni ta' emeži segwita mill-ghoti ta' karbonju attiv tista' tkun ta' benefiċċju.

Kwalunkwe insuffiċjenza adrenokortikali iatroġenika normalment titreġġa' lura malajr wara l-waqfien tat-trattament. Madankollu, f'perċentwal żgħir ta' klieb, l-effetti jistgħu jdumu fit-tul. Wara li t-trattament b'trilostane jitwaqqaf għal ġimgħa, it-trattament għandu jerga' jinbeda b'rata ta' doża mnaqqsa.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QH02CA01

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Trilostane b'mod selettiv u b'mod reversibbli jinibixxi s-sistema tal-enzimi 3 beta hydroxysteroid isomerase, u b'hekk jimblokka l-produzzjoni tal-kortisol, tal-kortikosteron u tal-aldosteron. Meta jintuża biex jitratta l-iperadrenokorticiżmu, dan inaqqas il-produzzjoni ta' glukokortikoidi u steroidi mineralokortikoidi fil-kortiċi adrenali. Għalhekk ikun hemm tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet li jiċċirkolaw ta' dawn l-isteroidi. Trilostane jantagonizza wkoll l-attività tal-ormon adrenokortikotrofiku eżoġeniku (ACTH). Dan ma għandux effett dirett la fuq is-sistema nervuża ċentrali u lanqas fuq is-sistemi kardjovaskulari.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Id-data farmakokinetika fil-klieb uriet varjabbiltà interindividwali kbira. Fi studju farmakokinetiku f'beagles tal-laboratorju, l-AUC varjat minn 52 għal 281 mikrogramma/ml/min fi klieb mitmugħa, u minn 16 sa 175 mikrogramma/ml/min fi klieb sajmin. Ġeneralment trilostane jitneħħa malajr mill-plażma b'konċentrazzjonijiet fil-plażma li jilhqgħu massimu wara nofs siegħa sa sagħtejn u nofs u jirritornaw kważi għal-linja bażi wara sitt sa tnax-il siegħa wara l-ġhoti. Il-metabolit attiv primarju ta' trilostane, ketotrilostane jsegwi mudell simili. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda evidenza li trilostane jew il-metaboliti tiegħu akkumulaw maż-żmien. Studju dwar bijodisponibbiltà orali fil-klieb wera li trilostane ġie assorbit b'mod aktar estensiv meta nġħata mal-ikel.

Intwera li trilostane jiġi eliminat primarjament fl-ippurgar tal-firien, u dan jindika eskrezzjoni biljari bħala l-passaġġ metaboliku ewlieni. Fix-xadini, trilostane jiġi eliminat f'ammonti indaqs fl-ippurgar u fl-awrina. Ir-riżultati wrew li trilostane jiġi assorbit malajr u tajjeb mill-apparat gastrointestinali kemm fil-firien kif ukoll fix-xadini u li jakkumula fil-glandoli adrenali tal-firien.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-polietilen ta' densità għolja b'tappijiet tal-polipropilen/polietilen ta' densità għolja li ma jistgħux jifihom it-tfal u tapp tal-polietilen f'kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 10 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 25 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 36 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 50 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 72 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 100 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Axience

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06/05/2024

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun - 10 mg/ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilorale 10 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Trilostane 10 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 ml

90 ml

Siringa tal-ħalq ta' 1 ml u 5 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Axience

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

HDPE/FLIXKUN (10 mg/ml – 90 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilorale 10 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Trilostane 10 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Axience

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

HDPE/FLIXKUN (10 mg/ml – 30 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilorale

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Trilostane 10 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun – 50 mg/ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilorale 50 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Trilostane 50 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

Siringa tal-ħalq ta' 1 ml u 5 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Axience

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
HDPE/FLIXKUN (50 mg/ml – 72 ml u 100 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilorale 50 mg/ml sospensjoni orali

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Trilostane 50 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Axience

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Trilorale

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Trilostane 50 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 6 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Trilorale 10 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva: Trilostane 10 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzoat tas-sodju	1.5 mg

Sospensjoni ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' iperadrenokorticiżmu dipendenti fuq il-glandola pitwitarja u dipendenti fuq il-glandola adrenali (il-marda u s-sindrome ta' Cushing) fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jbatu minn mard tal-fwied primarju u/jew insuffiċjenza tal-kliwi.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Dijanjożi preċiża ta' iperadrenokorticiżmu hija essenzjali.

Meta ma jkunx hemm rispons evidenti għat-trattament, id-dijanjożi għandha tiġi evalwata mill-ġdid.
Jistgħu jkunu meħtieġa židiet fid-doża.

Il-veterinarji għandhom ikunu konxji li l-klieb b'iperadrenokorticiżmu huma f'riskju akbar ta' pankreatite. Dan ir-riskju għandu mnejn ma jonqosx wara trattament b'trilostane.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Peress li l-maġġoranza tal-każijiet ta' iperadrenokorticiżmu jiġu dijanjostikati fil-klieb li jkollhom bejn 10 u 15-il sena, spiss ikunu jeżistu proċessi patoloġiċi oħra. Huwa partikolarment importanti li l-każijiet jiġu skrinjati għal mard tal-fwied primarju u insuffiċjenza tal-kliwi peress li l-prodott huwa kontraindikant f'dawn il-każijiet.

Matul it-trattament għandu jitwettaq monitoraġġ mill-qrib sussegwenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-enzimi tal-fwied, l-elettroliti, l-urea u l-kreatinina.

Il-preżenza tad-dijabete mellitus u l-iperadrenokorticiżmu flimkien teħtieġ monitoraġġ speċifiku. Jekk kelb ikun ġie ttrattat preċedentement b'mitotane, il-funzjoni adrenalni tiegħu tkun tnaqqset. L-esperjenza fil-qasam tissuggerixxi li għandu jgħaddi intervall ta' mill-inqas xahar bejn il-waqfien ta' mitotane u l-introduzzjoni ta' trilostane. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni adrenalni, peress li l-klieb jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti ta' trilostane.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela estrema fi klieb b'anemiji li diġà jeżistu peress li jista' jsehh tnaqqis ulterjuri fil-volum ta' ċelluli ppakkjati u fl-emoglobina. Għandu jsir monitoraġġ regolari.

Il-prodott mediċinali veterinarju fih l-eċċipjent xylitol li jista' jkun kawża ta' effetti avversi jekk jingħata f'dożi għoljin. L-għoti ta' Trilorale 10 mg/ml sospensjoni orali lill-klieb f'dożi li jaqbzu 2 mg trilostane/kg ta' piż tal-ġisem għandu l-potenzjal li jwassal għal fitossiċità minn xylitol. Biex tnaqqas dan ir-riskju fi klieb li jeħtieġu dożi ta' aktar minn 2 mg trilostane/kg, uża Trilorale 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Trilostane jista' jnaqqas is-sinteti tat-testosteron u għandu karatteristiċi kontra l-proġesteron. In-nisa tqal jew li għandhom il-ħsieb li joħorġu tqal għandhom jevitaw li jimmaniġġaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara espożizzjoni aċċidentali u wara l-użu.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni u sensitizzazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. F'każ li s-suspensjoni jkollha kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku.

Il-persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal trilostane, għal vanillin jew għall-benzoat tas-sodju għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti ta' ħsara, inkluzi nawsja, rimettar u dijarea. Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal. Żomm is-siringi mimlijin 'il bogħod mit-tfal u aħżen is-siringi użati fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom u jilhquhom. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u tredidigh:

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed iredidgħu.

Fertilità:

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra ma għetx studjata b'mod speċifiku. Minhabba li l-iperadrenokorticiżmu għandu tendenza li jsehh fi klieb akbar fl-età, hafna minnhom jkunu qed jingħataw aktar minn mediċina waħda f'daqqa. Fi studji kliniċi, ma għet osservata l-ebda interazzjoni. Ir-riskju li tiżviluppa iperkalemija għandu jiġi kkunsidrat jekk trilostane jintuża flimkien ma' diuretiki li ma jnixxux il-potassju jew inibituri tal-enzimi tal-konverżjoni tal-aṅġiotenina (inibituri ACE). L-użu simultanju ta' mediċini bħal dawn għandu jkun soġġett għal analiżi riskju/benefiċċju mill-kirurgu veterinarju, minhabba li kien hemm xi rapporti ta' mwiet (inkluz mewt għall-għarrieda) fil-klieb meta ġew ittrattati fl-istess hin b'trilostane u b'inibitur ACE.

Doża eċċessiva:

Doża eċċessiva tista' twassal għal sinjali ta' ipoadrenokorticiżmu (letargija, anoressija, rimettar, dijarea, sinjali kardjovaskulari u kollass). Ma kien hemm l-ebda mortalità wara l-għoti kroniku f'doża

ta' 36 mg/kg lil klieb b'saħħithom, madankollu jistgħu jkunu mistennija mortalitajiet jekk jingħataw doži akbar lill-klieb b'iperadrenokortiċizmu.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal trilostane. It-trattament għandu jitwaqqaf u t-terapija ta' appoġġ, inklużi l-kortikosteroidi, il-korrezzjoni tal-iżbilanċi tal-elettroliti u terapija bil-fluwidi jistgħu jiġu indikati skont is-sinjali kliniċi.

F'każijiet ta' dożaġġ eċċessiv qawwi, l-induzzjoni ta' emeži segwita mill-għoti ta' karbonju attiv tista' tkun ta' benefiċċju.

Kwalunkwe insuffiċjenza adrenokortikali iatroġenika normalment titregġa' lura malajr wara l-waqfien tat-trattament. Madankollu, f'perċentwal żgħir ta' klieb, l-effetti jistgħu jdumu fit-tul. Wara li t-trattament b'trilostane jitwaqqaf għal ġimgha, it-trattament għandu jerġa' jinbeda b'rata ta' doża mnaqqsa.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Letarġija ² , anoressija ² , rimettar ² , dijarea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ipoadrenokortiċizmu, ipersalivazzjoni. Nefħa, atassja, tregħid tal-muskoli, disturbi tal-ġilda, insuffiċjenza tal-kliewi ³ u artrite ³
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dgħufija ² , nekrozi adrenali ¹ u mewt għall-għarrieda
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Kriżi Addisonjana akuta (kollass)

¹ Tista' twassal għal ipoadrenokortiċizmu.

² Dawn is-sinjali assoċjati mal-ipoadrenokortiċizmu iatroġeniku jistgħu jseħħu, b'mod partikolari jekk il-monitoraġġ ma jkunx adegwat (ara t-taqsima "Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni"). Generalment is-sinjali jistgħu jitregġgħu lura f'perjodu varjabbli wara l-waqfien tat-trattament.

Ġew osservati letarġija, rimettar, dijarea u anoressija fi klieb li ġew ittrattati b'trilostane fin-nuqqas ta' evidenza ta' ipoadrenokortiċizmu.

³ Tista' tiġi żvelata bi trattament bil-prodott.

It-trattament jista' jiżvela artrite minħabba tnaqqis fil-livelli ta' kortikosteroidi endoġeni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Agħti direttament fil-halq tal-kelb, darba kuljum, fil-hin tat-tmiġ.

Id-doża tal-bidu għat-trattament hija ta' madwar 2 mg/kg. Ittitra d-doża skont ir-rispons individwali kif iddeterminat mill-monitoraġġ (ara hawn taht). Jekk tkun meħtieġa żieda fid-doża, żid bil-mod id-doża ta' darba kuljum. Agħti d-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla s-sinjali kliniċi.

Jekk huma meħtieġa doži ta' aktar minn 2 mg trilostane/kg, uża Trilorale 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb.

Fl-aħħar mill-aħħar, jekk is-sintomi ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat għal perjodu shiħ ta' 24 siegħa bejn doża u oħra, ikkunsidra li żżid id-doża totali ta' kuljum b'sa 50 % u aqsamha indaq bejn id-doži ta' filghodu u filghaxija.

Numru żgħir ta' annimali jistgħu jeħtieġu doži ferm akbar minn 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. F'dawn is-sitwazzjonijiet għandu jiġi implimentat monitoraġġ addizzjonali xieraq.

Id-doża tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Doża ta' kuljum} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{piż tal-} \text{ġisem (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Monitoraġġ:

Il-kampjuni għandhom jittiehdu għall-bijokimika (inklużi l-elettroliti) u pretrattament tat-test ta' stimolazzjoni tal-ATH u mbagħad wara 10 ijiem, 4 ġimghat, 12-il ġimgha, u minn hemm' il quddiem kull 3 xhur, wara dijanjożi inizjali u wara kull aġġustament tad-doża. Huwa essenzjali li t-testijiet ta' stimolazzjoni ACTH jitwettqu 4-6 sigħat wara d-dożaġġ biex tkun tista' ssir interpretazzjoni preċiża tar-risultati. Id-dożaġġ filghodu huwa preferibbli peress li jippermetti lill-kirurgu veterinarju tiegħek iwettaq testijiet ta' monitoraġġ 4-6 sigħat wara l-ghoti tad-doża. Għandha ssir ukoll valutazzjoni regolari tal-progress kliniku tal-marda f'kull wieħed mill-punti ta' żmien imsemmija hawn fuq. F'każ ta' test ta' stimolazzjoni ACTH mhux stimulatorju waqt il-monitoraġġ, it-trattament għandu jitwaqqaf għal 7 ijiem u mbagħad jinbada mill-ġdid b'doża aktar baxxa. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH wara 14-il jum ieħor. Jekk ir-risultat ikun għadu mhux stimulatorju, waqqaf it-trattament sakemm jerġgħu jseħħu sinjali kliniċi ta' iperadrenokorticiżmu. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH xahar wara li jerga' jinbada t-trattament.

Hawwad sew qabel l-użu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tikketta tal-flixkun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Daqsijiet tal-pakkett:

EU/2/24/313/001 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed ta' 30 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/313/002 -Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed ta' 90 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
In-Netherlands

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:
Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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 - Franckreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti

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

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

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfofi
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

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

Österreich

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 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

Portugal

Belfar 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

Κύπρος**T.C.Christoforou Ltd.**

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

Latvija**Axience**

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

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

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Trilorale 50 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva: Trilostane 50 mg

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Benzoat tas-sodju	1.5 mg

Sospensjoni ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' iperadrenokorticiżmu dipendenti fuq il-glandola pitwitarja u dipendenti fuq il-glandola adrenali (il-marda u s-sindrome ta' Cushing) fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq annimali li jbatu minn mard tal-fwied primarju u/jew insuffiċjenza tal-kliwi.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Dijanjożi preċiża ta' iperadrenokorticiżmu hija essenzjali.

Meta ma jkunx hemm rispons evidenti għat-trattament, id-dijanjożi għandha tiġi evalwata mill-ġdid. Jistgħu jkunu mehtieġa żidiet fid-doża.

Il-veterinarji għandhom ikunu konxji li l-klieb b'iperadrenokorticiżmu huma f'riskju akbar ta' pankreatite. Dan ir-riskju għandu mnejn ma jonqosx wara trattament b'trilostane.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Peress li l-maġġoranza tal-każijiet ta' iperadrenokorticiżmu jiġu dijanjostikati fil-klieb li jkollhom bejn 10 u 15-il sena, spiss ikunu jeżistu proċessi patoloġiċi oħra. Huwa partikolarment importanti li l-każijiet jiġu skrinjati għal mard tal-fwied primarju u insuffiċjenza tal-kliwi peress li l-prodott huwa kontraindikant f'dawn il-każijiet.

Matul it-trattament għandu jitwettaq monitoraġġ mill-qrib sussegwenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-enzimi tal-fwied, l-elettroliti, l-urea u l-kreatinina.

Il-preżenza tad-dijabete mellitus u l-iperadrenokortiċiżmu flimkien teħtieġ monitoraġġ speċifiku. Jekk kelb ikun ġie ttrattat preċedentement b'mitotane, il-funzjoni adrenali tiegħu tkun tnaqqset. L-esperjenza fil-qasam tissuggerixxi li għandu jgħaddi intervall ta' mill-inqas xahar bejn il-waqfien ta' mitotane u l-introduzzjoni ta' trilostane. Huwa rrakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni adrenali, peress li l-klieb jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għall-effetti ta' trilostane.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża b'kawtela estrema fi klieb b'anemiji li diġà jeżistu peress li jista' jseħh tnaqqis ulterjuri fil-volum ta' ċelluli ppakkjati u fl-emoglobina. Għandu jsir monitoraġġ regolari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Trilostane jista' jnaqqas is-sinteżi tat-testosteron u għandu karatteristiċi kontra l-proġesteron. In-nisa tqal jew li għandhom il-ħsieb li jgħorġu tqal għandhom jevitaw li jimmanigġaw il-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara espożizzjoni aċċidentali u wara l-użu.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża irritazzjoni u sensitizzazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. F'każ li s-sospensjoni jkollha kuntatt aċċidentali mal-għajnejn jew mal-ġilda, laħlaħ minnufih b'ħafna ilma. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, fittex parir mediku.

Il-persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa għal trilostane, għal vanillin jew għall-benzoat tas-sodju għandhom jevitaw kuntatt mal-prodott mediċinali veterinarju.

Inġestjoni aċċidentali tista' tikkawża effetti ta' ħsara, inklużi nawsja, rimettar u dijarea. Għandha tinghata attenzjoni biex tiġi evitata inġestjoni aċċidentali, speċjalment mit-tfal. Żomm is-siringi mimlijin 'il bogħod mit-tfal u aħżen is-siringi użati fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom u jilhquhom.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed ireddegħu.

Fertilità:

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra ma għetx studjata b'mod speċifiku.

Minhabba li l-iperadrenokortiċiżmu għandu tendenza li jseħh fi klieb akbar fl-età, ħafna minnhom jkunu qed jingħataw aktar minn mediċina waħda f'daqqa. Fi studji kliniċi, ma għet osservata l-ebda interazzjoni. Ir-riskju li tiżviluppa iperkalemija għandu jiġi kkunsidrat jekk trilostane jintuża flimkien ma' diuretiki li ma jnixxux il-potassju jew inibituri tal-enzimi tal-konverżjoni tal-aṅġjotenina (inibituri ACE). L-użu simultanju ta' mediċini bħal dawn għandu jkun soġġett għal analiżi riskju/benefiċċju mill-kirurgu veterinarju, minhabba li kien hemm xi rapporti ta' mwiet (inkluż mewt għall-għarrieda) fil-klieb meta ġew ittrattati fl-istess hin b'trilostane u b'inibitur ACE.

Doża eċċessiva:

Doża eċċessiva tista' twassal għal sinjali ta' ipoadrenokortiċiżmu (letargija, anoressija, rimettar, dijarea, sinjali kardjovaskulari u kollass). Ma kien hemm l-ebda mortalità wara l-ġhoti kroniku f'doża ta' 36 mg/kg lil klieb b'saħħithom, madankollu jistgħu jkunu mistennija mortalitajiet jekk jingħataw dozi akbar lill-klieb b'iperadrenokortiċiżmu.

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal trilostane. It-trattament għandu jitwaqqaf u t-terapija ta' appoġġ, inklużi l-kortikosteroidi, il-korrezzjoni tal-iżbilanċi tal-elettroliti u terapija bil-fluwidi jistgħu jiġu indikati skont is-sinjali kliniċi.

F'każijiet ta' dożaġġ eċċessiv qawwi, l-induzzjoni ta' emeži segwita mill-ġhoti ta' karbonju attiv tista' tkun ta' benefiċċju.

Kwalunkwe insuffiċjenza adrenokortikali iġatroġenika normalment titreġġa' lura malajr wara l-waqfien tat-trattament. Madankollu, f'perċentwal żgħir ta' klieb, l-effetti jistgħu jdumu fit-tul. Wara li t-trattament b'trilostane jitwaqqaf għal ġimgha, it-trattament għandu jerġa' jinbeda b'rata ta' doża mnaqqsa.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1,000 annimal ittrattati):	Letarġija ² , anoressija ² , rimettar ² , dijarea ²
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	ipoadrenokortiċiżmu, ipersalivazzjoni. Nefha, atassja, tregħid tal-muskoli, disturbi tal-ġilda, insuffiċjenza tal-kliewi ³ u artrite ³
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Dgħufija ² , nekrozi adrenali ¹ u mewt għall-għarrieda
Frekwenza mhux determinata (Ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	Kriżi Addisonjana akuta (kollass)

¹ Tista' twassal għal ipoadrenokortiċiżmu.

² Dawn is-sinjali assoċjati mal-ipoadrenokortiċiżmu iatroġeniku jistgħu jseħhu, b'mod partikolari jekk il-monitoraġġ ma jkunx adegwat (ara t-taqsima "Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni"). Ġeneralment is-sinjali jistgħu jitreġġgħu lura f'perjodu varjabbli wara l-waqfien tat-trattament.

Ġew osservati letarġija, rimettar, dijarea u anoressija fi klieb li ġew ittrattati b'trilostane fin-nuqqas ta' evidenza ta' ipoadrenokortiċiżmu.

³ Tista' tiġi żvelata bi trattament bil-prodott.

It-trattament jista' jiżvela artrite minhabba tnaqqis fil-livelli ta' kortikosteroidi endoġeni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Agħti direttament fil-ħalq tal-kelb, darba kuljum, fil-ħin tat-tmiem.

Id-doża tal-bidu għat-trattament hija ta' madwar 2 mg/kg. Ittira d-doża skont ir-rispons individwali kif iddeterminat mill-monitoraġġ (ara hawn taht). Jekk tkun meħtieġa żieda fid-doża, żid bil-mod id-doża ta' darba kuljum. Agħti d-doża l-aktar baxxa meħtieġa biex tikkontrolla s-sinjali kliniċi.

Fl-aħħar mill-aħħar, jekk is-sintomi ma jiġux ikkontrollati b'mod adegwat għal perjodu shiħ ta' 24 siegħa bejn doża u oħra, ikkunsidra li żżid id-doża totali ta' kuljum b'sa 50 % u aqsamha indaqs bejn id-doži ta' filgħodu u filgħaxija.

Numru żgħir ta' annimali jistgħu jeħtieġu doži ferm akbar minn 10 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. F'dawn is-sitwazzjonijiet għandu jiġi implimentat monitoraġġ addizzjonali xieraq.

Id-doża tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

$$Volum (ml) = \frac{\text{Doża ta' kuljum} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{piż tal-} \text{ġisem (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Għal volumi iżgħar minn 0.1 ml, uża prodott iehor.

Monitoraġġ:

Il-kampjuni għandhom jittiehdu għall-bijokimika (inklużi l-elettroliti) u pretrattament tat-test ta' stimolazzjoni tal-ATH u mbagħad wara 10 ijiem, 4 ġimgħat, 12-il ġimgħa, u minn hemm' il quddiem kull 3 xhur, wara dijanjożi inizjali u wara kull aġġustament tad-doża. Huwa essenzjali li t-testijiet ta' stimolazzjoni ACTH jitwettqu 4-6 sigħat wara d-dożaġġ biex tkun tista' ssir interpretazzjoni preċiża tar-riżultati. Id-dożaġġ filgħodu huwa preferibbli peress li jippermetti lill-kirurgu veterinarju tiegħek iwettaq testijiet ta' monitoraġġ 4-6 sigħat wara l-għoti tad-doża. Għandha ssir ukoll valutazzjoni regolari tal-progress kliniku tal-marda f'kull wieħed mill-punti ta' żmien imsemmija hawn fuq. F'każ ta' test ta' stimolazzjoni ACTH mhux stimulatorju waqt il-monitoraġġ, it-trattament għandu jitwaqqaf għal 7 ijiem u mbagħad jinbada mill-ġdid b'doża aktar baxxa. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH wara 14-il jum iehor. Jekk ir-riżultat ikun għadu mhux stimulatorju, waqqaf it-trattament sakemm jerġgħu jseħħu sinjali kliniċi ta' iperadrenokorticiżmu. Irrepeti t-test ta' stimolazzjoni ACTH xahar wara li jerġa' jinbada t-trattament.

Hawwad sew qabel l-użu.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Xejn.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u t-tikketta tal-flixkun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

Daqsijiet tal-pakkett:

EU/2/24/313/003 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 10 ml u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/313/004 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 25 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/313/005 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 36 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/313/006 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 50 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/313/007 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 72 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

EU/2/24/313/008 - Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wieħed ta' 100 ml, u siringa tal-kejl tal-polipropilen ta' 1 ml u 5 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid:

Axience

Tour essor, 14 rue Scandicci

93500 Pantin

Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

In-Netherlands

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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 - Franckreich
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