

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trilorale 10 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Трилостан 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Течен сорбитол (некристализиращ)	
Глицерол	
Вода, пречистена	
Ксантанова гума	
Натриев бензоат	1,5 mg
Натриев захарин	
Ксилитол	
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	
Лимонена киселина монохидрат или лимонена киселина, безводна	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Ванилин	

Бяла до почти бяла суспензия.

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 хипофизо-зависим и зависим от надбъбречната жлеза хиперадренортицизъм (болест и синдром на Кушинг) при кучета.

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 от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

От съществено значение е точното диагностициране на хиперадренокортицизъм.

В случаите, когато няма видима реакция на лечението, диагнозата следва да бъде подложена на преоценка. Възможно е да се наложи увеличаване на дозата.

Ветеринарните лекари следва да знаят, че кучетата с хиперадренокортицизъм са изложени на повишен риск от панкреатит. Този риск може да не намалее след лечение с трилостан.

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 и 15 години, често са налице и други патологични процеси. Особено важно е пациентите да се изследват за първично чернодробно заболяване и бъбречна недостатъчност, тъй като продуктът е противопоказан в тези случаи.

По време на лечението следва да се извършва последващо внимателно наблюдение. Особено внимание следва да се обърне на чернодробните ензими, електролитите, уреята и креатинина.

Едновременно наличие на захарен диабет и хиперадренокортицизъм налага специфично наблюдение.

Ако кучето вече е лекувано с митотан, надбъбречната му функция ще се е понижала. Опитът в практиката показва, че следва да изтече интервал от най-малко един месец между спирането на митотан и въвеждането на трилостан. Препоръчва се внимателно проследяване на функцията на надбъбречната жлеза, тъй като кучетата може да са по-податливи към ефектите на трилостан.

Ветеринарният лекарствен продукт следва да се използва изключително внимателно при кучета с предшестващи анемии, тъй като може да настъпи допълнително намаляване на клетъчния обем и хемоглобина. Следва да се извършва редовно наблюдение.

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа помощното вещество ксилитол, което може да е причина за неблагоприятни реакции, ако се прилага във високи дози. Прилагането на Trilorale 10 mg/ml перорална суспензия за кучета в дози, превишаващи 2 mg трилостан/kg телесна маса, може да доведе до токсичност на ксилитола. За намаляване на този риск при кучета, при които са необходими дози, по-високи от 2 mg трилостан/kg, използвайте Trilorale 50 mg/ml перорална суспензия за кучета.

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

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

Измийте ръцете си със сапун и вода след случайна експозиция и след употреба.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене и сенсibilизация на кожата и очите. В случай на случаен контакт на суспензията с очите или кожата, незабавно измийте обилно с вода. Ако дразненето не изчезне, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към трилостан, ванилин или натриев бензоат трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Случайното поглъщане може да причини вредни ефекти, включително гадене, повръщане и диария. Следва да се внимава да се избягва случайно поглъщане, особено от дете. Съхранявайте напълнените спринцовки далеч от деца и използваните спринцовки далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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 ² , анорексия ² , повръщане ² , диария ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	хипоадренкортицизъм, хиперсаливация. Подуване, атаксия, мускулен тремор, кожни нарушения, бъбречна недостатъчност ³ и артрит ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Слабост ² , надбъбречна некроза ¹ и внезапна смърт
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Остра Адисонова криза (колапс)

¹ Може да доведе до хипоадренкортицизъм.

² Тези признаци, свързани с ятрогенен хипоадренкортицизъм, могат да се появят особено ако наблюдението не е адекватно (вж. точка 3.9). Признаците обикновено са обратими в рамките на различен период след прекратяване на лечението.

Летаргия, повръщане, диария и анорексия се наблюдават при кучета, третирани с трилостан, при липса на доказателства за хипоадренкортицизъм.

³ Може да се прояви чрез лечение с продукта.

Лечението може да разкрие артрит поради понижаване на ендогенните нива на кортикостероидите.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за контакт вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и кърмене

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

Плодовитост

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Възможността за взаимодействия с други лекарствени продукти не е специално проучена. Като се има предвид, че хиперадренорекортицизмът обикновено се появява при по-възрастни кучета, много от тях получават съпътстващо лечение. В клиничните проучвания не са наблюдавани взаимодействия. Следва да се има предвид рискът от развитие на хиперкалиемия, ако се прилага трилостан заедно с калий-съхраняващи диуретици или инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Едновременната употреба на такива лекарства следва да бъде предмет на анализ на съотношението полза/риск от ветеринарния лекар, тъй като има няколко съобщения за смъртни случаи (включително внезапна смърт) при кучета, лекувани едновременно с трилостан и АСЕ инхибитор.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагайте перорално, веднъж дневно, директно в устата на кучето по време на хранене.

Началната доза за лечение е приблизително 2 mg/kg. Титрирайте дозата според индивидуалния отговор, както е определено от наблюдението (вж. по-долу). Ако се изисква повишаване на дозата, бавно увеличете еднократната дневна доза. Приложете най-ниската доза, необходима за контролиране на клиничните признаци.

Trilorale 10 mg/ml перорална суспензия за кучета не следва да се прилага в дози, по-големи от 2 mg трилостан/kg телесна маса. За кучета, които се нуждаят от дози, по-високи от 2 mg трилостан/kg, използвайте Trilorale 50 mg/ml перорална суспензия за кучета. Вижте точка 3.5 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

В крайна сметка, ако симптомите не се контролират адекватно през целия 24-часов период между дозите, обмислете увеличаване на общата дневна доза до 50 % и разделянето ѝ поравно между сутрешните и вечерните дози.

При малък брой животни може да се налагат дози, значително надвишаващи 10 mg на килограм телесна маса дневно. В тези ситуации следва да се прилага подходящо допълнително наблюдение.

Дозата може да се изчисли, както следва:

$$\text{Обем (ml)} = \frac{\text{Дневна доза } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{телесна маса (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Мониторинг:

Следва да се вземат проби за биохимия (включително електролити) и тест за стимулация с адренорекортикотропен хормон преди лечението, след това — на 10 дни, 4 седмици, 12 седмици, а след това на — на всеки 3 месеца след първоначалната диагноза и след всяка корекция на дозата. Наложително е да се извършат тестове за стимулация с адренорекортикотропен хормон 4–6 часа след дозирането, за да се даде възможност за точно интерпретиране на резултатите. Дозирането сутрин е за предпочитане, тъй като това ще позволи на Вашия ветеринарен лекар да извърши контролни изследвания 4–6 часа след прилагането на дозата. Следва също така да се извършва редовна оценка на клиничния напредък на заболяването във всяка от горепосочените времеви точки.

В случай че тестът за стимулация с адренорекортикотропен хормон по време на наблюдението не дава резултат, лечението следва да се спре за 7 дни и след това да се възобнови с по-ниска доза. Повторете теста за стимулация с адренорекортикотропен хормон след още 14 дни. Ако все още не е налице стимулация, спрете лечението, докато отново се появят клинични признаци на хиперадренорекортицизм. Повторете теста за стимулация с адренорекортикотропен хормон един месец след повторното започване на лечението.

Преди употреба да се разклати добре.

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). Не е наблюдавана смъртност след хронично приложение на 36 mg/kg при здрави кучета, но може да се очаква смъртност, ако се прилагат по-високи дози при кучета с хиперадренкортицизъм.

Няма специфичен антидот за трилостан. Лечението следва да бъде спряно и може да бъде показана поддържаща терапия, включително кортикостероиди, корекция на електролитните дисбаланси и терапия с течности в зависимост от клиничните признаци.

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

Всяка ятрогенна адренкортикална недостатъчност обикновено се възстановява бързо след прекратяване на лечението. При малък процент от кучета обаче ефектите може да бъдат продължителни. След едноседмично спиране на лечението с трилостан, лечението следва да се възстанови с 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

Трилостан 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 глюкокортикоиди и минералкортикоидни стероиди в надбъбречната кора. По този начин циркулиращите концентрации на тези стероиди намаляват. Трилостан също така антагонизира дейността на екзогенния адренкортикотропен хормон (АСТН). Той не оказва пряк ефект нито върху централната нервна, нито върху сърдечносъдовата система.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичните данни при кучета показват значителна разлика при отделните индивиди. Във фармакокинетично проучване на лабораторни гончета площта под кривата (AUC) варира от 52 до 281 микрограма/ml/мин при нахранени кучета и от 16 до 175 микрограма/ml/мин при гладни кучета. Обикновено трилостан бързо се елиминира от плазмата, като концентрациите в плазмата достигат максимум между 0,5 и 2,5 часа и се връщат почти до изходното ниво за шест

до дванадесет часа след приложението. Основният активен метаболит на трилостан, кетотрилостан, следва подобен модел. Освен това няма данни трилостан или неговите метаболити да се натрупват с времето. Проучване на пероралната бионаличност при кучета показва, че трилостан се абсорбира по-широко, когато се прилага с храна.

Показано е, че трилостан се екскретира основно в изпражненията на плъха, което показва жлъчната екскреция като основен метаболитен път. При маймуни трилостан се екскретира в равни количества в изпражненията и урината. Резултатите показват, че трилостан се абсорбира бързо и добре от стомашно-чревния тракт както при плъхове, така и при маймуни, и че се натрупва в надбъбречните жлези на плъховете.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност с капачки от полипропилен/полиетилен с висока плътност, обезопасени срещу отваряне от деца, и полиетиленова запушалка в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 30 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 90 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Axience

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/05/2024

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/en>).

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trilorale 50 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Трилостан 50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Течен сорбитол (некрystalизиращ)	
Глицерол	
Вода, пречистена	
Ксантанова гума	
Натриев бензоат	1,5 mg
Натриев захарин	
Ксилитол	
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	
Лимонена киселина монохидрат или лимонена киселина, безводна	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Ванилин	

Бяла до почти бяла суспензия.

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 хипофизо-зависим и зависим от надбъбречната жлеза хиперадренокортицизъм (болест и синдром на Кушинг) при кучета.

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 от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

От съществено значение е точното диагностициране на хиперадренокортицизъм.

В случаите, когато няма видима реакция на лечението, диагнозата следва да бъде подложена на преоценка. Възможно е да се наложи увеличаване на дозата.

Ветеринарните лекари следва да знаят, че кучетата с хиперадренокортицизъм са изложени на повишен риск от панкреатит. Този риск може да не намалее след лечение с трилостан.

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 и 15 години, често са налице и други патологични процеси. Особено важно е пациентите да се изследват за първично чернодробно заболяване и бъбречна недостатъчност, тъй като продуктът е противопоказан в тези случаи.

По време на лечението следва да се извършва последващо внимателно наблюдение. Особено внимание следва да се обърне на чернодробните ензими, електролитите, уреята и креатинина.

Едновременно наличие на захарен диабет и хиперадренокортицизъм налага специфично наблюдение.

Ако кучето вече е лекувано с митотан, надбъбречната му функция ще се е понижила. Опитът в практиката показва, че следва да изтече интервал от най-малко един месец между спирането на митотан и въвеждането на трилостан. Препоръчва се внимателно проследяване на функцията на надбъбречната жлеза, тъй като кучетата може да са по-податливи към ефектите на трилостан.

Ветеринарният лекарствен продукт следва да се използва изключително внимателно при кучета с предшестващи анемии, тъй като може да настъпи допълнително намаляване на клетъчния обем и хемоглобина. Следва да се извършва редовно наблюдение.

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

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

Измийте ръцете си със сапун и вода след случайна експозиция и след употреба.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене и сенсibiliзация на кожата и очите. В случай на случаен контакт на суспензията с очите или кожата, незабавно измийте обилно с вода. Ако дразненето не изчезне, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към трилостан, ванилин или натриев бензоат трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Случайното поглъщане може да причини вредни ефекти, включително гадене, повръщане и диария. Следва да се внимава да се избягва случайно поглъщане, особено от дете. Съхранявайте напълнените спринцовки далеч от деца и използваните спринцовки далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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 ² , анорексия ² , повръщане ² , диария ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	хипоадренкортицизъм, хиперсаливация. Подуване, атаксия, мускулен тремор, кожни нарушения, бъбречна недостатъчност ³ и артрит ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Слабост ² , надбъбречна некроза ¹ и внезапна смърт
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Остра Адисонова криза (колапс)

¹ Може да доведе до хипоадренкортицизъм.

² Тези признаци, свързани с ятрогенен хипоадренкортицизъм, могат да се появят особено ако наблюдението не е адекватно (вж. точка 3.9). Признаците обикновено са обратими в рамките на различен период след прекратяване на лечението.

Летаргия, повръщане, диария и анорексия се наблюдават при кучета, третирани с трилостан, при липса на доказателства за хипоадренкортицизъм.

³ Може да се прояви чрез лечение с продукта.

Лечението може да разкрие артрит поради понижаване на ендогенните нива на кортикостероидите.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за контакт вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и кърмене

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

Плодовитост

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Възможността за взаимодействия с други лекарствени продукти не е специално проучена. Като се има предвид, че хиперадренкортицизмът обикновено се появява при по-възрастни кучета, много от тях получават съпътстващо лечение. В клиничните проучвания не са наблюдавани взаимодействия. Следва да се има предвид рискът от развитие на хиперкалиемия, ако се прилага трилостан заедно с калий-съхраняващи диуретици или инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Едновременната употреба на такива лекарства следва да бъде предмет на анализ на съотношението полза/риск от ветеринарния лекар, тъй като има

няколко съобщения за смъртни случаи (включително внезапна смърт) при кучета, лекувани едновременно с трилостан и АСЕ инхибитор.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагайте перорално, веднъж дневно, директно в устата на кучето по време на хранене.

Началната доза за лечение е приблизително 2 mg/kg. Титрирайте дозата според индивидуалния отговор, както е определено от наблюдението (вж. по-долу). Ако се изисква повишаване на дозата, бавно увеличете еднократната дневна доза. Приложете най-ниската доза, необходима за контролиране на клиничните признаци.

В крайна сметка, ако симптомите не се контролират адекватно през целия 24-часов период между дозите, обмислете увеличаване на общата дневна доза до 50 % и разделянето ѝ поравно между сутрешните и вечерните дози.

При малък брой животни може да се налагат дози, значително надвишаващи 10 mg на килограм телесна маса дневно. В тези ситуации следва да се прилага подходящо допълнително наблюдение.

Дозата може да се изчисли, както следва:

$$\text{Обем (ml)} = \frac{\text{Дневна доза } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{телесна маса (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

За обеми, по-малки от 0,1 ml, използвайте друг продукт.

Мониторинг:

Следва да се вземат проби за биохимия (включително електролити) и тест за стимулация с адренотропичен хормон преди лечението, след това — на 10 дни, 4 седмици, 12 седмици, а след това на — на всеки 3 месеца след първоначалната диагноза и след всяка корекция на дозата. Наложително е да се извършат тестове за стимулация с адренотропичен хормон 4–6 часа след дозирането, за да се даде възможност за точно интерпретиране на резултатите. Дозирането сутрин е за предпочитане, тъй като това ще позволи на Вашия ветеринарен лекар да извърши контролни изследвания 4–6 часа след прилагането на дозата. Следва също така да се извършва редовна оценка на клиничния напредък на заболяването във всяка от горепосочените времеви точки.

В случай че тестът за стимулация с адренотропичен хормон по време на наблюдението не дава резултат, лечението следва да се спре за 7 дни и след това да се възобнови с по-ниска доза. Повторете теста за стимулация с адренотропичен хормон след още 14 дни. Ако все още не е налице стимулация, спрете лечението, докато отново се появят клинични признаци на хиперадренотропизъм. Повторете теста за стимулация с адренотропичен хормон един месец след повторното започване на лечението.

Преди употреба да се разклати добре.

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

Предозирането може да доведе до признаци на хипоадренотропизъм (летаргия, анорексия, повръщане, диария, сърдечно-съдови признаци, колапс). Не е наблюдавана смъртност след хронично приложение на 36 mg/kg при здрави кучета, но може да се очаква смъртност, ако се прилагат по-високи дози при кучета с хиперадренотропизъм.

Няма специфичен антидот за трилостан. Лечението следва да бъде спряно и може да бъде показана поддържаща терапия, включително кортикостероиди, корекция на електролитните дисбаланси и терапия с течности в зависимост от клиничните признаци.

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

Всяка ятрогенна адренортикална недостатъчност обикновено се възстановява бързо след прекратяване на лечението. При малък процент от кучета обаче ефектите може да бъдат продължителни. След едноседмично спиране на лечението с трилостан, лечението следва да се възстанови с 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

Трилостан 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 хиперадренортицизъм, той намалява производството на глюкокортикоиди и минералкортикоидни стероиди в надбъбречната кора. По този начин циркулиращите концентрации на тези стероиди намаляват. Трилостан също така антагонизира дейността на екзогенния адренортикотропен хормон (АСТН). Той не оказва пряк ефект нито върху централната нервна, нито върху сърдечносъдовата система.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетичните данни при кучета показват значителна разлика при отделните индивиди. Във фармакокинетично проучване на лабораторни гончета площта под кривата (AUC) варира от 52 до 281 микрограма/ml/мин при нахранени кучета и от 16 до 175 микрограма/ml/мин при гладни кучета. Обикновено трилостан бързо се елиминира от плазмата, като концентрациите в плазмата достигат максимум между 0,5 и 2,5 часа и се връщат почти до изходното ниво за шест до дванадесет часа след приложението. Основният активен метаболит на трилостан, кетотрилостан, следва подобен модел. Освен това няма данни трилостан или неговите метаболити да се натрупват с времето. Проучване на пероралната бионаличност при кучета показва, че трилостан се абсорбира по-широко, когато се прилага с храна.

Показано е, че трилостан се екскретира основно в изпражненията на плъха, което показва жлъчната екскреция като основен метаболитен път. При маймуни трилостан се екскретира в равни количества в изпражненията и урината. Резултатите показват, че трилостан се абсорбира бързо и добре от стомашно-чревния тракт както при плъхове, така и при маймуни, и че се натрупва в надбъбречните жлези на плъховете.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност с капачки от полипропилен/полиетилен с висока плътност, обезопасени срещу отваряне от деца, и полиетиленова запушалка в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 10 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 25 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 36 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 50 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 72 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 100 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Axience

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/05/2024

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/en>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия — 10 mg/ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trilorale 10 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Trilostane 10 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 ml

90 ml

1 ml и 5 ml спринцовка за перорално приложение

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Axience

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

HDPE/БУТИЛКА (10 mg/ml — 90 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trilorale 10 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Trilostane 10 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 6 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Axience

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

HDPE/БУТИЛКА (10 mg/ml — 30 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trilorale

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Trilostane 10 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 6 месеца.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия — 50 mg/ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trilorale 50 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Trilostane 50 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml и 5 ml спринцовка за перорално приложение

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 6 месеца

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Axience

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

HDPE/БУТИЛКА (50 mg/ml — 72 ml и 100 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trilorale 50 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Trilostane 50 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 6 месеца

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Axience

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

HDPE/БУТИЛКА (50 mg/ml — 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Trilorale

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Trilostane 50 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 6 месеца.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Trilorale 10 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Трилостан 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1,5 mg

Бяла до почти бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

За лечение на хипофизо-зависим и зависим от надбъбречната жлеза хиперадреноркортицизм (болест и синдром на Кушинг) при кучета.

5. 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 от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

От съществено значение е точното диагностициране на хиперадреноркортицизм.

В случаите, когато няма видима реакция на лечението, диагнозата следва да бъде подложена на преоценка. Възможно е да се наложи увеличаване на дозата.

Ветеринарните лекари следва да знаят, че кучетата с хиперадреноркортицизм са изложени на повишен риск от панкреатит. Този риск може да не намалее след лечение с трилостан.

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 и 15 години, често са налице и други патологични процеси. Особено важно е пациентите да се изследват за първично чернодробно заболяване и бъбречна недостатъчност, тъй като продуктът е противопоказан в тези случаи.

По време на лечението следва да се извършва последващо внимателно наблюдение. Особено внимание следва да се обърне на чернодробните ензими, електролитите, уреята и креатинина.

Едновременното наличие на захарен диабет и хиперадренокортицизъм налага специфично наблюдение.

Ако кучето вече е лекувано с митотан, надбъбречната му функция ще се е понижала. Опитът в практиката показва, че следва да изтече интервал от най-малко един месец между спирането на митотан и въвеждането на трилостан. Препоръчва се внимателно проследяване на функцията на надбъбречната жлеза, тъй като кучетата може да са по-податливи към ефектите на трилостан.

Ветеринарният лекарствен продукт следва да се използва изключително внимателно при кучета с предшестващи анемии, тъй като може да настъпи допълнително намаляване на клетъчния обем и хемоглобина. Следва да се извършва редовно наблюдение.

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа помощното вещество ксилитол, което може да е причина за неблагоприятни реакции, ако се прилага във високи дози. Прилагането на Trilorable 10 mg/ml перорална суспензия за кучета в дози, превишаващи 2 mg трилостан/kg телесна маса, може да доведе до токсичност на ксилитола. За намаляване на този риск при кучета, при които са необходими дози, по-високи от 2 mg трилостан/kg, използвайте Trilorable 50 mg/ml перорална суспензия за кучета.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трилостан може да намали синтеза на тестостерона и има антипрогестеронови свойства. Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят, трябва да избягват работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си със сапун и вода след случайна експозиция и след употреба.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене и сенсibiliзация на кожата и очите. При случаен контакт на суспензията с очите или кожата, незабавно измийте обилно с вода. Ако дразненето не изчезне, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към трилостан, ванилин или натриев бензоат трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното поглъщане може да причини вредни ефекти, включително гадене, повръщане и диария. Следва да се внимава да се избягва случайно поглъщане, особено от дете. Съхранявайте напълнените спринцовки далеч от деца и използваните спринцовки далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

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 хиперадренокортицизмът обикновено се появява при по-възрастни кучета, много от тях получават съпътстващо лечение. В клиничните проучвания не са наблюдавани взаимодействия. Следва да се има предвид рискът от развитие на хиперкалиемия, ако се прилага трилостан заедно с калий-съхраняващи диуретици или инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Едновременната употреба на такива лекарства следва

да бъде предмет на анализ на съотношението полза/риск от ветеринарния лекар, тъй като има няколко съобщения за смъртни случаи (включително внезапна смърт) при кучета, лекувани едновременно с трилостан и АСЕ инхибитор.

Предозиране:

Предозирането може да доведе до признаци на хипоадреноркортицизъм (летаргия, анорексия, повръщане, диария, сърдечно-съдови признаци, колапс). Не е наблюдавана смъртност след хронично приложение на 36 mg/kg при здрави кучета, но може да се очаква смъртност, ако се прилагат по-високи дози при кучета с хиперадреноркортицизъм.

Няма специфичен антидот за трилостан. Лечението следва да бъде спряно и може да бъде показана поддържаща терапия, включително кортикостероиди, корекция на електролитните дисбаланси и терапия с течности в зависимост от клиничните признаци.

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

Всяка ятрогенна адреноркортикална недостатъчност обикновено се възстановява бързо след прекратяване на лечението. При малък процент от кучета обаче ефектите може да бъдат продължителни. След едноседмично спиране на лечението с трилостан, лечението следва да се възстанови с намалена доза.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Летаргия ² , анорексия ² , повръщане ² , диария ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	хипоадреноркортицизъм, хиперсаливация. Подуване, атаксия, мускулен тремор, кожни нарушения, бъбречна недостатъчност ³ и артрит ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Слабост ² , надбъбречна некроза ¹ и внезапна смърт
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Остра Адисонова криза (колапс)

¹ Може да доведе до хипоадреноркортицизъм.

² Тези признаци, свързани с ятрогенен хипоадреноркортицизъм, може да възникнат, особено ако мониторингът не е подходящ (вж. точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“). Признаците обикновено са обратими в рамките на различен период след прекратяване на лечението.

Летаргия, повръщане, диария и анорексия се наблюдават при кучета, третиран с трилостан, при липса на доказателства за хипоадреноркортицизъм.

³ Може да се прояви чрез лечение с продукта.

Лечението може да разкрие артрит поради понижаване на ендогенните нива на кортикостероидите.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате за неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез националната си система за съобщаване: {информация за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагайте перорално, веднъж дневно, директно в устата на кучето, по време на хранене.

Началната доза за лечение е приблизително 2 mg/kg. Титрирайте дозата според индивидуалния отговор, както е определено от наблюдението (вж. по-долу). Ако се изисква повишаване на дозата, бавно увеличете еднократната дневна доза. Приложете най-ниската доза, необходима за контролиране на клиничните признаци.

Ако са необходими дози, по-високи от 2 mg трилостан/kg, използвайте „Trilorale 50 mg/ml перорална суспензия за кучета“.

В крайна сметка, ако симптомите не се контролират адекватно през целия 24-часов период между дозите, обмислете увеличаване на общата дневна доза до 50 % и разделянето ѝ поравно между сутрешните и вечерните дози.

При малък брой животни може да се налагат дози, значително надвишаващи 10 mg на килограм телесна маса дневно. В тези ситуации следва да се прилага подходящо допълнително наблюдение.

Дозата може да се изчисли, както следва:

$$\text{Обем (ml)} = \frac{\text{Дневна доза } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{телесна маса (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Мониторинг:

Следва да се вземат проби за биохимия (включително електролити) и тест за стимулация с адренотропни хормони преди лечението, след това — на 10 дни, 4 седмици, 12 седмици, а след това на — на всеки 3 месеца след първоначалната диагноза и след всяка корекция на дозата. Наложително е да се извършат тестове за стимулация с адренотропни хормони 4–6 часа след дозирането, за да се даде възможност за точно интерпретиране на резултатите. Дозирането сутрин е за предпочитане, тъй като това ще позволи на Вашия ветеринарен лекар да извърши контролни изследвания 4–6 часа след прилагането на дозата. Следва също така да се извършва редовна оценка на клиничния напредък на заболяването във всяка от горепосочените времеви точки.

В случай че тестът за стимулация с адренотропни хормони по време на наблюдението не дава резултат, лечението следва да се спре за 7 дни и след това да се възобнови с по-ниска доза. Повторете теста за стимулация с адренотропни хормони след още 14 дни. Ако все още не е налице стимулация, спрете лечението, докато отново се появят клинични признаци на хиперадренотропизъм. Повторете теста за стимулация с адренотропни хормони един месец след повторното започване на лечението.

Преди употреба да се разклати добре.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Срок на годност“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 местните изисквания и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Размери на опаковката:

EU/2/24/313/001 — Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 30 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

EU/2/24/313/002 — Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 90 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

<{ММ/ГГГГ}>

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Axience
Tour ESSOR, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Франция

Производител, отговарящ за освобождаване на партиди:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

Местни представители <и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
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

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

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

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

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Trilorale 50 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: Трилостан 50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1,5 mg

Бяла до почти бяла суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

За лечение на хипофизо-зависим и зависим от надбъбречната жлеза хиперадренортицизъм (болест и синдром на Кушинг) при кучета.

5. 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 от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

От съществено значение е точното диагностициране на хиперадренортицизъм.

В случаите, когато няма видима реакция на лечението, диагнозата следва да бъде подложена на преоценка. Възможно е да се наложи увеличаване на дозата.

Ветеринарните лекари следва да знаят, че кучетата с хиперадренортицизъм са изложени на повишен риск от панкреатит. Този риск може да не намалее след лечение с трилостан.

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

Тъй като повечето случаи на хиперадренортицизъм се диагностицират при кучета на възраст между 10 и 15 години, често са налице и други патологични процеси. Особено важно е пациентите да се изследват за първично чернодробно заболяване и бъбречна недостатъчност, тъй като продуктът е противопоказан в тези случаи.

По време на лечението следва да се извършва последващо внимателно наблюдение. Особено внимание следва да се обърне на чернодробните ензими, електролитите, уреята и креатинина.

Едновременното наличие на захарен диабет и хиперадренокортицизъм налага специфично наблюдение.

Ако кучето вече е лекувано с митотан, надбъбречната му функция ще се е понижила. Опитът в практиката показва, че следва да изтече интервал от най-малко един месец между спирането на митотан и въвеждането на трилостан. Препоръчва се внимателно проследяване на функцията на надбъбречната жлеза, тъй като кучетата може да са по-податливи към ефектите на трилостан.

Ветеринарният лекарствен продукт следва да се използва изключително внимателно при кучета с предшестващи анемии, тъй като може да настъпи допълнително намаляване на клетъчния обем и хемоглобина. Следва да се извършва редовно наблюдение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трилостан може да намали синтеза на тестостерона и има антипрогестеронови свойства. Жени, които са бременни или възнамеряват да забременеят, трябва да избягват работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си със сапун и вода след случайна експозиция и след употреба.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене и сенсibilизация на кожата и очите. При случаен контакт на суспензията с очите или кожата, незабавно измийте обилно с вода. Ако дразненето не изчезне, потърсете медицинска помощ.

Хора с установена свръхчувствителност към трилостан, ванилин или натриев бензоат трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Случайното поглъщане може да причини вредни ефекти, включително гадене, повръщане и диария. Следва да се внимава да се избягва случайно поглъщане, особено от дете. Съхранявайте напълнените спринцовки далеч от деца и използваните спринцовки далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

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 хиперадренокортицизмът обикновено се появява при по-възрастни кучета, много от тях получават съпътстващо лечение. В клиничните проучвания не са наблюдавани взаимодействия. Следва да се има предвид рискът от развитие на хиперкалиемия, ако се прилага трилостан заедно с калий-съхраняващи диуретици или инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Едновременната употреба на такива лекарства следва да бъде предмет на анализ на съотношението полза/риск от ветеринарния лекар, тъй като има няколко съобщения за смъртни случаи (включително внезапна смърт) при кучета, лекувани едновременно с трилостан и АСЕ инхибитор.

Предозиране:

Предозирането може да доведе до признаци на хипоадренокортицизъм (летаргия, анорексия, повръщане, диария, сърдечно-съдови признаци, колапс). Не е наблюдавана смъртност след хронично приложение на 36 mg/kg при здрави кучета, но може да се очаква смъртност, ако се прилагат по-високи дози при кучета с хиперадренокортицизъм.

Няма специфичен антидот за трилостан. Лечението следва да бъде спряно и може да бъде показана поддържаща терапия, включително кортикостероиди, корекция на електролитните дисбаланси и терапия с течности в зависимост от клиничните признаци.

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

Всяка ятрогенна адренортикална недостатъчност обикновено се възстановява бързо след прекратяване на лечението. При малък процент от кучета обаче ефектите може да бъдат продължителни. След едноседмично спиране на лечението с трилостан, лечението следва да се възстанови с намалена доза.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Летаргия ² , анорексия ² , повръщане ² , диария ²
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	хипоадренортицизъм, хиперсаливация. Подуване, атаксия, мускулен тремор, кожни нарушения, бъбречна недостатъчност ³ и артрит ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Слабост ² , надбъбречна некроза ¹ и внезапна смърт
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Остра Адисонова криза (колапс)

¹ Може да доведе до хипоадренортицизъм.

² Тези признаци, свързани с ятрогенен хипоадренортицизъм, може да възникнат, особено ако мониторингът не е подходящ (вж. точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“). Признаците обикновено са обратими в рамките на различен период след прекратяване на лечението.

Летаргия, повръщане, диария и анорексия се наблюдават при кучета, третиран с трилостан, при липса на доказателства за хипоадренортицизъм.

³ Може да се прояви чрез лечение с продукта.

Лечението може да разкрие артрит поради понижаване на ендогенните нива на кортикостероидите.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате за неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез националната си система за съобщаване: {информация за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагайте перорално, веднъж дневно, директно в устата на кучето, по време на хранене.

Началната доза за лечение е приблизително 2 mg/kg. Титрирайте дозата според индивидуалния отговор, както е определено от наблюдението (вж. по-долу). Ако се изисква повишаване на дозата, бавно увеличете еднократната дневна доза. Приложете най-ниската доза, необходима за контролиране на клиничните признаци.

В крайна сметка, ако симптомите не се контролират адекватно през целия 24-часов период между дозите, обмислете увеличаване на общата дневна доза до 50 % и разделянето ѝ поравно между сутрешните и вечерните дози.

При малък брой животни може да се налагат дози, значително надвишаващи 10 mg на килограм телесна маса дневно. В тези ситуации следва да се прилага подходящо допълнително наблюдение.

Дозата може да се изчисли, както следва:

$$\text{Обем (ml)} = \frac{\text{Дневна доза } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{телесна маса(kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

За обеми, по-малки от 0,1 ml, използвайте друг продукт.

Мониторинг:

Следва да се вземат проби за биохимия (включително електролити) и тест за стимулация с адренотропни хормони преди лечението, след това — на 10 дни, 4 седмици, 12 седмици, а след това на — на всеки 3 месеца след първоначалната диагноза и след всяка корекция на дозата. Наложително е да се извършат тестове за стимулация с адренотропни хормони 4–6 часа след дозирането, за да се даде възможност за точно интерпретиране на резултатите. Дозирането сутрин е за предпочитане, тъй като това ще позволи на Вашия ветеринарен лекар да извърши контролни изследвания 4–6 часа след прилагането на дозата. Следва също така да се извършва редовна оценка на клиничния напредък на заболяването във всяка от горепосочените времеви точки.

В случай че тестът за стимулация с адренотропни хормони по време на наблюдението не дава резултат, лечението следва да се спре за 7 дни и след това да се възобнови с по-ниска доза. Повторете теста за стимулация с адренотропни хормони след още 14 дни. Ако все още не е налице стимулация, спрете лечението, докато отново се появят клинични признаци на хиперадренотропизъм. Повторете теста за стимулация с адренотропни хормони един месец след повторното започване на лечението.

Преди употреба да се разклати добре.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Срок на годност“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 местните изисквания и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Размери на опаковката:

EU/2/24/313/003 — Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 10 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

EU/2/24/313/004 — Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 25 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

EU/2/24/313/005 — Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 36 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

EU/2/24/313/006 — Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 50 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

EU/2/24/313/007 — Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 72 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

EU/2/24/313/008 — Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 100 ml, една полипропиленова мерителна спринцовка от 1 ml и една — от 5 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

<{ММ/ГГГГ}>

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Axience
Tour ESSOR, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Франция

Производител, отговарящ за освобождаване на партиди:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

Местни представители <и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
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

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Deutschland

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

Nederland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
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

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

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

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

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 - 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

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be