

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROZVODA

Vetoryl 20 mg
tableta za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/424
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0514/006/DX/002

1/20



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vetoryl 20 mg, tableta za žvakanje, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

trilostan 20 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
kukuruzni škrob
laktoza hidrat
celuloza, mikrokristalična
natrijev škrobni likolat tip AT
silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
magnezijev stearat
kvasac (suhi)
aroma piletine

Svijetlo smeđa, okrugla, konveksna i aromatizirana tableta za žvakanje promjera 7 mm, sa smeđim mrljama i razdjelnim crtama u obliku križa na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje hiperadrenokorticisma ovisnog o hipofizi i hiperadrenokorticisma ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s primarnom bolesti jetre i/ili smanjenom funkcijom bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa tjelesne težine manje od 3 kg.



3.4 Posebna upozorenja

Važno je postaviti točnu dijagnozu hiperadrenokorticisma.

Ako nema vidljivog odgovora na liječenje potrebno je provjeriti dijagnozu. Moguće je da će trebati povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da je za pse koji boluju od hiperadrenokorticisma rizik od pankreatitisa povećan. Moguće je da se ovaj rizik neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

S obzirom da se većina slučajeva hiperadrenokorticisma dijagnosticira u pasa između 10. i 15. godine života, često su u tih pasa prisutni i drugi patološki procesi. Vrlo je važno provjeriti moguću prisutnost primarne bolesti jetre i smanjenu funkciju bubrega, jer je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) u tim slučajevima kontraindican.

Tijekom liječenja životinju treba pažljivo nadzirati. Posebno treba paziti na razine jetrenih enzima, elektrolita, ureje i kreatinina.

Posebni nadzor je potreban ako su istovremeno prisutni dijabetes melitus i hiperadrenokorticism.

Ako je pas prethodno liječen mitotanom, imat će smanjenu funkciju nadbubrežnih žlijezda. Iskustvo u ovom području ukazuje da treba proći najmanje mjesec dana između prekida primjene mitotana i početka liječenja trilostanom. Savjetuje se pažljivo praćenje funkcije nadbubrežnih žlijezda jer psi mogu biti podložniji učincima trilostana.

VMP se mora vrlo oprezno primjenjivati u anemičnih pasa jer može doći do daljnjeg pada vrijednosti hematokrita i hemoglobina. Moguću prisutnost primarne bolesti jetre, bolesti bubrega i dijabetesa melitusa u pasa treba nadzirati u pravilnim razmacima. Tablete su aromatizirane. Stoga ih treba čuvati izvan dosega životinja kako bi se izbjeglo nehotično gutanje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinji:

Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronski učinak. Trudnice ili žene koje planiraju trudnoću trebaju izbjegavati rukovanje VMP-om.

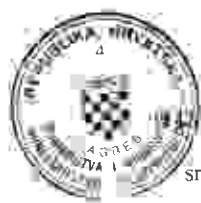
Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Osobe preosjetljive na trilostan ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Kako bi se djeci onemogućio pristup tabletama, otvoreni blisteri trebaju se čuvati u originalnoj kartonskoj kutiji izvan pogleda i dohvata djece.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Ako se VMP nehotice proguta može izazvati štetne učinke, uključujući povraćanje i proljev.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.



3.6 Štetni događaji

Pas:

Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Letargija ^{a,b} , anoreksija ^{a,b} , povraćanje ^{a,b} , proljev ^{a,b}
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticism ^c , povećano slinjenje ^d , nadutost ^d , ataksija ^d , tremor mišića ^d , promjene na koži ^d , smanjena funkcija bubrega ^e , artritis ^e , slabost ^{a,b}
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Nekroza nadbubrežnih žlijezda ^f , iznenadno uginuće

^a povezano s jatrogenim hipoadrenokorticismom, osobito ako životinja nije odgovarajuće nadzirana (vidjeti odjeljak 3.9); obično nestanu nakon prekida liječenja unutar razdoblja čija duljina može varirati.

^b primijećeno u pasa liječenih trilostanom bez potvrde hipoadrenokorticisma.

^c uključujući akutnu adrenalnu krizu (kolaps), vidjeti odjeljak 3.10.

^d blagi

^e otkriveno tijekom liječenja ovim VMP-om zbog smanjene razine endogenih kortikosteroida.

^f može dovesti do hipoadrenokorticisma.

Sindrom ustezanja kortikosteroida ili hipokortizolemiju treba razlučiti od hipoadrenokorticisma na temelju razine elektrolita u serumu.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u kuja tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Mogućnost interakcija s drugim VMP-ima nije ispitana za pojedine slučajeve. Budući da se hiperadrenokorticism obično javlja u starijih pasa, mnogi istovremeno primaju i druge VMP-e. U kliničkim ispitivanjima nisu primijećene interakcije.

Ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji zadržavaju kalij ili inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) treba uzeti u obzir rizik od pojave hiperkalijemije.

Navedene kombinacije se istovremeno primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika, jer su u pasa koji su istovremeno liječeni trilostanom i inhibitorom ACE prijavljeni slučajevi uginuća, uključujući iznenadno uginuće).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Početna doza je približno 2 mg/kg tjelesne težine

Primjenjuje se jednom dnevno, s hranom.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Dozu treba prilagoditi ovisno o odgovoru pojedine životinje na liječenje, na temelju odgovarajućeg nadzora (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećanje doze, treba kombinirati tablete odgovarajuće jačine i odgovarajuće dijelove tablete, kako bi se postiglo postupno povećavanje jednokratne dnevne doze. Široki raspon jačina tableta koje se mogu razdijeliti omogućuje optimalno doziranje za pojedinog psa. Treba primijeniti najmanju dozu koja omogućuje kontrolu kliničkih znakova bolesti.

Ako nije postignuta odgovarajuća kontrola kliničkih znakova tijekom cijelog razdoblja od 24 sata između primjene dvije doze, treba razmotriti povećanje ukupne dnevne doze za najviše 50 % i ravnomjerno ju podijeliti na jutarnju i večernju dozu.

Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze koje su znatno veće od 10 mg na kg tjelesne težine na dan. U takvim slučajevima treba provesti odgovarajući dodatni nadzor.

Ako se primjena Vetoryl tvrdih kapsula u psa planira zamijeniti s primjenom Vetoryl tableta za žvakanje ili obratno, moguće je da će trebati prilagoditi dozu jer mogućnost zamjene ova dva VMP-a nije potpuno zajamčena, s obzirom da pojedini psi mogu različito reagirati na promjenu farmaceutskog oblika.

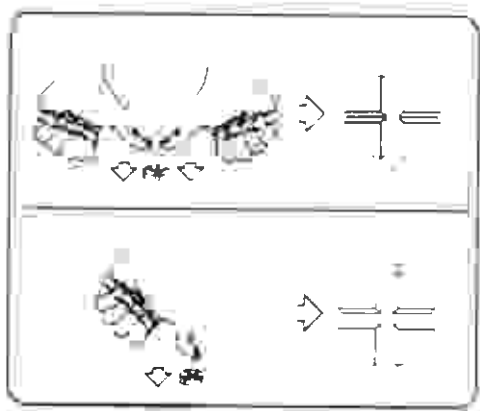
Nadzor:

Biokemijsku pretragu krvi (uključujući kontrolu elektrolita) te stimulacijski test adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) treba provesti između postavljanja početne dijagnoze i početka liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana te potom svaka 3 mjeseca u svrhu redovitog nadzora, kao i nakon svakog prilagođavanja doze ili prilikom prelaska s primjene Vetoryl tvrdih kapsula na primjenu Vetoryl tableta za žvakanje ili obratno. Vrlo je važno stimulacijski test ACTH-om provesti 4 do 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo ispravno tumačenje rezultata. Poželjno je VMP primjenjivati ujutro jer to omogućuje veterinaru provođenje pretraga (u svrhu nadzora) 4 do 6 sati nakon primjene doze. Redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti također treba provoditi u isto vrijeme kada i navedene pretrage.

Ako rezultati stimulacijskog testa ACTH-om tijekom nadzora nisu zadovoljavajući, liječenje treba prekinuti na 7 dana te ga ponovno započeti uz primjenu manje doze. Stimulacijski test ACTH-om treba ponoviti nakon sljedećih 14 dana. Ako rezultati i dalje nisu zadovoljavajući, liječenje treba prekinuti sve dok se ponovno ne pojave klinički znakovi hiperadrenokorticisma. Stimulacijski test ACTH-om treba ponoviti mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućilo ispravno doziranje. Položite tabletu na ravnu površinu tako da strana s razdjelnim crtama bude okrenuta prema gore, a konveksna (zaobljena) strana prema dolje.





Za 2 jednaka dijela obje strane tablete pritisnite palčevima prema dolje.

Za 4 jednaka dijela sredinu tablete pritisnite palcem prema dolje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje može dovesti do znakova hipoadrenokortizma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, simptomi krvožilnog sustava, kolaps). Nakon dugotrajne primjene doze 32 mg/kg tjelesne težine u zdravih pasa nije bilo uginuća, ali se mogu očekivati u slučaju primjene većih doza u pasa koji boluju od hiperadrenokortizma.

Antidot za trilostan nije poznat. Liječenje ovim VMP-om treba prekinuti i započeti simptomatsko liječenje ovisno o kliničkim znakovima, uključujući primjenu kortikosteroida, korekciju poremećaja ravnoteže elektrolita i nadomješćavanje izgubljene tekućine.

U slučajevima akutnog predožiranja korisno može biti izazivanje povraćanja i nakon toga primjena aktivnog ugljena.

Moguće jatrogeno smanjenje funkcije kore nadbubrežnih žlijezda obično brzo nestane nakon prekida liječenja. Međutim, u malog postotka pasa učinci mogu trajati dulje. Nakon prekida liječenja trilostanom tijekom tjedan dana, liječenje treba ponovno započeti uz primjenu manje doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4 FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostan selektivno i reverzibilno inhibira sustav enzima 3 beta hidroksisteroid izomeraze te tako sprječava tvorbu kortizola, kortikosterona i aldosterona.

Kada se trilostan primjenjuje za liječenje hiperadrenokorticisma, smanjuje tvorbu glukokortikoida i mineralokortikoida u kori nadbubrežnih žlijezda. Stoga se koncentracije ovih steroida u krvi smanjuju. Trilostan djeluje antagonistički i na aktivnost ACTH. Nema izravan učinak na središnji živčani sustav niti na krvožilni sustav.

4.3 Farmakokinetika

Između pojedinih pasa utvrđene su velike razlike u farmakokinetičkim podacima. U ispitivanju provedenom na nahranjenim psima pasmine bigl, kojima je primijenjena jedna tvrda kapsula (Vetoryl) sa 60 mg, srednja vrijednost najveće koncentracije (C_{max}) u plazmi bila je 2820 ng/mL (između 300 i 9340 ng/mL), srednja vrijednost površine ispod krivulje odnosa koncentracije u plazmi i vremena (engl. *area under curve*, AUC) bila je 169 mikrogram*min/mL (između 79 i 630 mikrogram*min/mL), a harmonijska sredina poluživota 2,8 sati (između 1,2 i 8,7 sati). Nakon primjene jedne tablete za žvakanje (Vetoryl) sa 60 mg, srednja vrijednost C_{max} bila je 6360 ng/mL (između 962 i 8300 ng/mL), srednja vrijednost AUC bila je 218 mikrogram*min/mL (između 84 i 666 mikrogram*min/mL), a harmonijska sredina poluživota 2,5 sati (između 1,1 i 17,3 sati).

Trilostan se općenito brzo uklanja iz plazme pri čemu koncentracija u plazmi doseže najveću vrijednost između 0,5 i 2,5 sati te se za 6 do 12 sati nakon primjene više gotovo ne može izmjeriti. Sličnu farmakokinetiku pokazuje i glavni aktivni metabolit trilostana, ketotrilostan. Također nije dokazano nakupljanje trilostana ili njegovih metabolita tijekom vremena. Ispitivanje bioraspoloživosti nakon primjene psima kroz usta pokazalo je da se trilostan bolje apsorbira kada se primjenjuje s hranom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Dijelove tablete treba čuvati u originalnom blisteru i kartonskoj kutiji te ih treba iskoristiti prilikom sljedeće primjene.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij-poliamid/aluminij/PVC blister.

Jedan blister sadrži 10 tableta. Kartonska kutija sadrži 1, 3, 5, 6 ili 10 blistera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/24-01/424

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. srpnja 2024. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

