

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vetoryl 120 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа: Trilostane 120 mg

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала овкусена таблетка за дъвчене 15 mm с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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

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(и) от помощните вещества.

Да не се използва при кучета с тегло под 5 kg.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Поставянето на точна диагноза за хиперадренокортицизъм е от съществено значение.

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

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

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

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

Трябва да се извършва последващо внимателно проследяване по време на лечението. Особено внимание трябва да се обърне на чернодробните ензими, електролитите, уреята и креатинина.

Наличието на захарен диабет заедно с хиперадренокортицизъм изисква специфично проследяване. Ако кучето е лекувано преди това с митотан, надбъбречната му функция ще бъде намалена. Опитът в тази област предполага, че между спирането на митотан и въвеждането на trilostane трябва да има интервал от най-малко един месец. Препоръчва се внимателно

проследяване на надбъбречната функция, тъй като кучетата може да са по-чувствителни към ефектите на trilostane.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва изключително внимателно при кучета с вече съществуваща анемия, тъй като може да възникне допълнително понижаване на нивата на пакетирания клетъчен обем (хематокрит) и хемоглобина. Кучетата трябва да се проследяват през редовни интервали за първично чернодробно заболяване, бъбречно заболяване и за захарен диабет. Таблетките са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животни места.

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

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

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

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

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

Бременност и лактация:

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

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

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

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

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

Предозиране:

Ако е дадена свръхдоза от продукта, консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар незабавно. Предозирането може да доведе до признаци на хипоадренортицизм (летаргия, анорексия, повръщане, диария, сърдечно-съдови признаци, колапс). Няма смъртни случаи след хронично приложение при доза 32 mg/kg, прилагана на здрави кучета, но може да се очакват смъртни случаи при прилагане на по-високи дози на кучета с хиперадренортицизм.

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

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

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

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

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

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

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

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

^г леки

^д може да се демаскират от лечението с продукта поради намаляване на нивата на ендогенните кортикостероиди.

^е може да доведе до хипоадренкортицизъм

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

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 неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

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

За перорално приложение.

Началната доза при лечение е приблизително 2 mg/kg.

Прилагайте веднъж дневно, с храна.

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

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

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

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

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

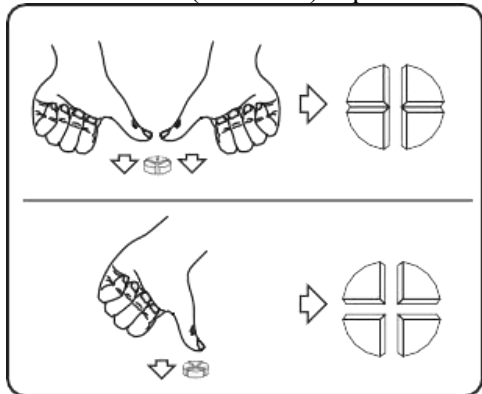
Проследяване:

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

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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



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

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Части от таблетката трябва да се съхраняват в оригиналния блистер и външната картонена опаковка и да се използват при следващото приложение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

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 изискванията на местното законодателство 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

№ 0022-3310

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

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

15. Дата на последната редакция на текста

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

{лого на компанията}

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

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

АСКЛЕП-ФАРМА ООД

гр. София 1324, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3, Република България

Тел: +359 888837191

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП