

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### **1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego**

Vetoryl 5 mg kapsułki twarde dla psów

### **2. Skład**

Każda kapsułka zawiera 5 mg trilostanu.

Kapsułki żelatynowe, twarde z częścią dolną kapsułki w kolorze kości słoniowej i czarnym wieczkiem, z nadrukiem „VETORYL 5 mg”.

### **3. Docelowe gatunki zwierząt**

Psy.

### **4. Wskazania lecznicze**

Leczenie nadczynności kory nadnerczy tła przysadkowego oraz nadnerczowego (choroba Cushinga lub zespół Cushinga).

### **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt cierpiących na pierwotną chorobę wątroby i (lub) niewydolność nerek.

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **6. Specjalne ostrzeżenia**

Jeśli pies jest leczony innymi lekami należy poinformować o tym lekarza weterynarii przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli u psa występują inne schorzenia, szczególnie choroby wątroby, nerek, niedokrwistość lub cukrzyca.

Należy poinformować lekarza weterynarii, czy pies będzie wykorzystany do reprodukcji lub czy suka jest w ciąży lub karmiąca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zasadnicze znaczenie ma dokładne zdiagnozowanie nadczynności kory nadnerczy.

W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy ponownie postawić diagnozę. Może okazać się niezbędne zwiększenie dawki.

Należy zwrócić uwagę, że u zwierząt z nadczynnością kory nadnerczy występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może nie zmniejszać się po zastosowaniu leczenia trilostanem.

U psów z niedokrwistością istniejącą przed leczeniem lek należy stosować z dużą ostrożnością, ponieważ może nastąpić dalsze zmniejszenie wartości hematokrytu i hemoglobiny. Należy prowadzić regularną obserwację.

Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm jest diagnozowany u psów w wieku od 10 do 15 lat często obecne są również inne procesy chorobowe. Szczególnie ważne jest badanie w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w przypadku takich schorzeń, produkt jest przeciwwskazany.

Należy prowadzić obserwację psów w regularnych odstępach czasu w zakresie cukrzycy. Jednoczesna obecność cukrzycy i nadczynności kory nadnerczy wymaga specjalnej obserwacji. Jeśli pies był wcześniej leczony mitotanem, czynność jego nadnerczy zostanie obniżona. Doświadczenia praktyczne sugerują, że pomiędzy zaprzestaniem podawania mitotanu a rozpoczęciem podawania trilostanu powinien upłynąć przynajmniej jeden miesiąc. Zaleca się ścisłą obserwację czynności nadnerczy, ponieważ psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu. Podczas leczenia należy prowadzić ścisłą obserwację. Szczególną uwagę należy zwracać na stężenie enzymów wątrobowych, elektrolitów, mocznika i kreatyniny.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trilostan może zmniejszać syntezę testosteronu i ma działanie przeciwprogesteronowe.

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać kontaktu z kapsułkami.

Po przypadkowym kontakcie lub po użyciu należy umyć ręce wodą i mydłem.

Zawartość kapsułek może powodować podrażnienie i uczulenie oczu i skóry. Nie wolno dzielić ani otwierać kapsułek: w razie przypadkowego uszkodzenia kapsułek i kontaktu granulatu z oczami lub skórą należy miejsce kontaktu niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

#### Płodność:

Nie stosować u żadnych zwierząt przeznaczonych do hodowli.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie prowadzono żadnych specjalnych badań dotyczących interakcji leku z innymi produktami leczniczymi. Nadczynność kory nadnerczy zwykle występuje u starszych psów, wiele z nich zwykle równocześnie otrzymuje inne leki. Podczas badań klinicznych nie obserwowano żadnych interakcji. Należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, jeśli trilostan jest podawany wraz z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami ACE. Równoczesne stosowanie takich leków powinno być poprzedzone oceną bilansu korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii, ponieważ zgłoszono kilka przypadków zgonów (w tym nagłych zgonów) u psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorami ACE.

#### Przedawkowanie:

Jeśli przedawkowano lek, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów niedoczynności kory nadnerczy (letarg, anoreksja, wymioty, biegunka, objawy sercowo-naczyniowe, zapaść).

Nie stwierdzono przypadków śmiertelnych wśród zdrowych psów po wielokrotnym podawaniu dawki 32 mg/kg, jednak przypadki śmiertelne wystąpiły po wielokrotnym podawaniu wyższych dawek (40-67 mg/kg/dzień) zdrowym psom.

Nie istnieje swoista odtrutka dla trilostanu. Należy przerwać leczenie - w zależności od występujących objawów wskazana może być terapia podtrzymująca, polegająca na podawaniu kortykosteroidów, korekcie zaburzeń równowagi elektrolitowej i podawaniu płynów.

W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być wywołanie wymiotów i następnie podanie węgla aktywowanego.

Jatrogenna niewydolność kory nadnerczy jest zwykle szybko odwracalna po zaprzestaniu podawania leku. Niemniej u niewielkiej liczby psów efekty działania leku mogą się utrzymywać dłużej. Po jednodobnej przerwie w leczeniu trilostanem należy wznowić leczenie od zmniejszonej dawki.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):	Letarg <sup>a,b</sup> , jadłowstręt (utrata apetytu) <sup>a,b</sup> wymioty <sup>a,b</sup> , biegunka <sup>a,b</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10000 leczonych zwierząt):	Hipoadrenokortycyzm <sup>c</sup> nadmierne ślinienie się (zwiększone wydzielanie śliny) <sup>d</sup> , wzdęcie <sup>d</sup> ataksja (brak koordynacji) <sup>d</sup> , drżenie mięśni <sup>0 d</sup> zmiany skórne <sup>d</sup> niewydolność nerek <sup>e</sup> zapalenie stawów <sup>e</sup> osłabienie <sup>a,b</sup>
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	martwica nadnerczy <sup>f</sup> nagły zgon

<sup>a</sup> związany z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem, w szczególności przy braku odpowiedniej obserwacji; ogólnie odwracalny w zróżnicowanym okresie po odstawieniu leku.

<sup>b</sup> obserwowano u psów leczonych trilostanem przy braku dowodów obecności hipoadrenokortycyzmu.

<sup>c</sup> w tym ostry kryzys Addisona (zapaść).

<sup>d</sup> łagodne.

<sup>e</sup> może być ujawnione przez leczenie w związku z obniżeniem stężenia kortykosteroidów endogennych.

<sup>f</sup> może powodować hipoadrenokortycyzm.

Od hipoadrenokortycyzmu należy odróżnić zespół odstawienia kortykosteroidów lub hipokortyzolemię za pomocą oceny poziomu elektrolitów w surowicy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Dawka początkowa wynosi około 2 mg/kg w zależności od dostępnych kombinacji wielkości kapsułek. Podawać raz dziennie z jedzeniem.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dostosować dawkę w zależności od indywidualnej odpowiedzi określonej na podstawie obserwacji (patrz poniżej). Jeśli wymagane jest zwiększenie dawki, należy połączyć kapsułki różnej wielkości w celu powolnego zwiększania dawki podawanej raz na dobę. Dzięki wielu wielkościom kapsułek możliwe jest dostosowanie optymalnej dawki dla danego psa. Należy podawać najmniejszą konieczną dawkę w celu kontrolowania objawów klinicznych.

Jeśli niemożliwe jest odpowiednie opanowanie objawów przez cały okres 24 godzin pomiędzy dawkami, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej maksymalnie o 50% i równe podzielenie jej na dawkę poranną i wieczorną.

U niewielkiej części zwierząt może być konieczne zwiększenie dawki znacznie ponad 10 mg/kg m.c./dz. W takich przypadkach należy prowadzić dodatkową obserwację.

W przypadku zamiany kapsułek twardych Vetoryl na tabletki do żucia Vetoryl lub odwrotnie może być konieczne dostosowanie dawki, ponieważ nie można zapewnić ścisłej wymienności obu produktów, a niektóre psy mogą różnie reagować na zmianę postaci farmaceutycznej.

#### Monitorowanie:

Należy pobrać próbki krwi do badań biochemicznych (łącznie z badaniem stężenia elektrolitów) i testu stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) przed rozpoczęciem leczenia, a następnie po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach i co 3 miesiące od początkowej diagnozy oraz po każdej zmianie dawki. W celu dokładnej interpretacji wyników testy stymulacji ACTH muszą być przeprowadzone 4-6 godzin od podania dawki leku. Podawanie dawki rano jest korzystniejsze, ponieważ umożliwia lekarzowi weterynarii wykonanie testów 4-6 godzin po podaniu dawki. W każdym z wyżej wymienionych punktów czasowych należy również dokonać klinicznej oceny rozwoju choroby.

W przypadku, gdy w teście stymulacji ACTH przeprowadzonym w ramach monitoringu nie nastąpi wzrost stężenia kortyzolu, należy przerwać leczenie na 7 dni, a następnie rozpocząć je od nowa od niższej dawki. Powtórzyć test stymulacji ACTH po kolejnych 14 dniach. Jeżeli wynik w dalszym ciągu nie wykazuje wzrostu stężenia kortyzolu, należy wstrzymać leczenie do momentu nawrotu objawów nadczynności kory nadnerczy. Powtórzyć test stymulacji ACTH po miesiącu od ponownego rozpoczęcia leczenia.

Psy należy regularnie monitorować pod kątem wystąpienia pierwotnej choroby wątroby, niewydolności nerek i cukrzycy.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Nie dzielić ani nie otwierać kapsułek.

### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

3089/21

Pudełko tekturowe zawierające 30 kapsulek.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorwacja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Polska  
Tel: +48 22 431 28 90

### **17. Inne informacje**