

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilotab vet 30 mg košļājamās tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Trilostāns 30 mg

**Palīgvielas:**

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|-----------------------------------------------------|
| Laktozes monohidrāts                                |
| Ciete, preželatīnēta                                |
| Hidroksipropilceluloze                              |
| Silīcija dioksīds, koloidālais, hidratēts           |
| Nātrija cietes glikolāts (A tips)                   |
| Magnija stearāts                                    |
| Vistas aromatizētājs                                |

Pelēkbalta līdz gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

No hipofīzes un virsnierēm atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar primāru aknu slimību un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnoze.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānosaka atkārtoti. Var būt nepieciešama devas palielināšana.

Veterinārārstiem jāņem vērā, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir paaugstināts pankreatīta risks. Šis risks var nemazināties pēc ārstēšanas ar trilostānu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokorticisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži paralēli noris arī citi patoloģiski procesi. Ir īpaši svarīgi noteikt iespējamus primāras aknu slimības un nieru mazspējas gadījumus, jo šādos gadījumos šīs veterinārās zāles ir kontraindicētas.

Ārstēšanas laikā jāveic rūpīga uzraudzība. Īpaša uzmanība jāpievērš aknu enzīmiem, elektrolītiem, urīnvielai un kreatīnam.

Īpaša uzmanība jāpievērš vienlaicīgai saslimšanai ar cukura diabētu un hiperadrenokorticismu. Ja suns iepriekš ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība ir pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu jāpaiet vismaz vienam mēnesim.

Ieteicams rūpīgi uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles ar īpašu piesardzību jālieto suņiem ar jau esošu anēmiju, jo var samazināties eritrocītu masas tilpums un hemoglobīna līmenis. Jāveic regulāra uzraudzība.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, glabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejausa šo veterināro zāļu norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, piemēram, slikto dūšu un vemšanu.

Izvairieties no roku saskares ar muti. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērniem, neizlietotās tabletes daļas jāievieto atpakaļ blisterī un kartona kastītē un rūpīgi jāglabā bērniem nepieejamā vietā.

Daļēji izlietotās tabletes jāizmanto nākamajā lietošanas reizē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi, un tam piemīt antiprogesterona īpašības.

Sievietēm, kuras ir grūtnieces vai plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm zālēm.

Šīs zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Pēc šo zāļu nokļūšanas acīs vai uz ādas nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisku palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu jāizvairās no saskares ar šīm zālēm. Ja pēc saskares ar šīm zālēm rodas alerģiski simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, sejas, lūpu vai acu pietūkums, meklējiet medicīnisku palīdzību un parādiet ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai marķējumu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojams.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

|                                                                       |                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reti<br>(1 līdz<br>10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem<br>dzīvniekiem): | Ataksija, muskuļu trīce<br>Pastiprināta siekalošanās, uzpūšanās<br>Vispārēja ādas reakcija                                     |
| Biežums nav zināms (nevar noteikt<br>pēc pieejamajiem datiem)         | Virsnieru dziedzeru darbības traucējumi,<br>hipoadrenokorticisms <sup>1,2</sup> un Adisona slimība <sup>3</sup><br>Pēkšņa nāve |

|  |                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Letarģija <sup>4</sup> , anoreksija <sup>4</sup><br>Vemšana <sup>4</sup> , diareja <sup>4</sup> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>: Pazīmes, kas saistītas ar jātrogēnu hipoadrenokorticismu, ieskaitot vājumu, letarģiju, anoreksiju, vemšanu un diareju (īpaši, ja uzraudzība nav pietiekama, skatīt 3.9. apakšpunktu "Lietošanas veids un devas"). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.)

<sup>2</sup>: Iespējamais virsnieru nekrozes rezultāts.

<sup>3</sup>: Akūta Adisona slimības krīze (kolapss) (skatīt 3.10. apakšpunktu "Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)").

<sup>4</sup>: Ja nav pierādījumu par hipoadrenokorticismu.

Kortikosteroīdu abstinences sindroms vai hipokortizolēmija jānošķir no hipoadrenokorticisma, novērtējot elektrolītu līmeni serumā.

Ārstēšana ar šīm zālēm var atklāt subklīnisku nieru disfunkciju.

Ārstēšana var atklāt artrītu endogēno kortikosteroīdu līmeņa samazināšanās dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības ar citām zālēm iespēja nav īpaši pētīta. Ņemot vērā, ka hiperadrenokorticismam ir tendence rasties vecākiem suņiem, daudzi no tiem vienlaikus saņems arī citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība netika novērota.

Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem vai AKE inhibitoriem, jāapsver hiperkaliēmijas attīstības risks. Veterinārārstam jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu analīzi, jo ir saņemti daži ziņojumi par suņu nāves gadījumiem (ieskaitot pēkšņu nāvi), ārstējot tos vienlaikus ar trilostānu un AKE inhibitoru.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot vienu reizi dienā ēšanas laikā.

Ārstēšanas sākumdeva ir aptuveni 2 mg trilostāna uz kg ķermeņa svara, pamatojoties uz pieejamajām (dalīto) tablešu lieluma kombinācijām. Tādēļ šis tablešu stiprums nav piemērots suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3,75 kg.

Deva jātitrē atbilstoši individuālajai atbildes reakcijai, kā noteikts uzraudzības laikā (skatīt zemāk). Ja nepieciešama devas palielināšana, lietojiet (dalīto) tablešu lielumu kombinācijas, lai lēnām palielinātu devu lietošanai vienu reizi dienā. Plašais dalāmo tablešu klāsts nodrošina optimālu devu katram sunim. Lietojiet mazāko devu, kas nepieciešama klīnisko pazīmju kontrolei.

Tomēr, ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu laikā starp devām, jāapsver kopējās dienas devas palielināšana par līdz pat 50% un tās vienāda sadalīšana rīta un vakara devās.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt vajadzīgas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg/kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jānodrošina atbilstoša papildu uzraudzība.

### **Uzraudzība:**

Paraugi bioķīmiskajām pārbaudēm (ieskaitot elektrolītus) un AKTH stimulācijas testam jāņem pirms ārstēšanas sākšanas un tad pēc 10 dienām, 4 nedēļām, 12 nedēļām un ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes un pēc katras devas pielāgošanas. Lai varētu precīzi interpretēt rezultātus, AKTH stimulācijas testi obligāti jāveic 4–6 stundas pēc devas ievadīšanas. Ieteicams zāļu devu lietot no rīta, jo tas ļaus veterinārārstam veikt uzraudzības testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekšminētajiem laika posmiem regulāri jānovērtē arī slimības klīniskais progress.

Ja kontroles laikā tiek veikts AKTH stimulācijas tests bez stimulācijas, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu vēl pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām nav stimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz hiperadrenokorticisma klīniskās pazīmes atkal parādās. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu vienu mēnesi pēc terapijas atsākšanas.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, caureju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc ilgstošas 36 mg trilostāna devas lietošanas uz kg ķermeņa svara veseliem suņiem mirstību nekonstatēja, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek ievadītas lielākas devas, nāve var būt iespējama.

Specifiska trilostāna antidota nav. Ārstēšana jāpārtrauc, un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt nepieciešama atbalsta terapija, ieskaitot kortikosteroīdus, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekciju un šķīduma terapiju.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var būt noderīga vemšanas ierosināšana, kam seko aktivētās ogles lietošana.

Jebkura jatrogēna virsnieru garozas mazspēja parasti ātri izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai daļai suņu sekas var būt ilgstošas. Pārtraucot trilostāna terapiju uz vienu nedēļu, ārstēšana jāatsāk ar samazinātu devu.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojams.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QH02CA01**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Trilostāns selektīvi un atgriezeniski inhibē enzīmu sistēmas 3 beta hidroksisteroīdu izomerāzi, tādējādi bloķējot kortizola, kortikosteroīdu un aldosterona veidošanos.

Tas samazina glikokortikoīdu un minerālkortikoīdu steroīdu veidošanos virsnieru garozā. Tādējādi tiek samazināta šo steroīdu koncentrācija asinīs.

Trilostāns arī antagonizē eksogēnā adrenokortikotrofā hormona (AKTH) aktivitāti. Tam nav tiešas ietekmes ne uz centrālo nervu sistēmu, ne uz sirds un asinsvadu sistēmu.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Farmakokinētikas dati suņiem liecināja par lielām atšķirībām starp indivīdiem.

Pēc vienreizējas 6,7 mg devas uz kg ķermeņa svara iekšķīgas lietošanas pabarotiem laboratorijas bīgliem AUC ir aptuveni 5400 ng.h/ml. Parasti trilostāns tiek ātri izvadīts no plazmas, koncentrācijai

plazmā sasniedzot maksimumu pēc 45 minūtēm, kad C<sub>max</sub> ir aptuveni 5100 ng/ml, un ir zem 20 ng/ml (kvantitatīvās noteikšanas robeža) 6 līdz 12 stundas pēc ievadīšanas.

Iekšķīgas biopieejamības pētījumā ar suņiem pierādīts, ka trilostāns uzsūcas intensīvāk, ja to lieto kopā ar barību.

Trilostāna primārajam aktīvajam metabolītam ketotrilostānam ir līdzīgs iedarbības modelis. Turklāt nav pierādījumu, ka trilostāns vai tā metabolīti laika gaitā uzkrātos.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojams.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 22 mēneši.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sadalīto tablešu atlikušās daļas jāievieto atpakaļ atvērtajā blisterī un jāizmanto nākamajā lietošanas reizē.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija-PVH/alumīnija/oPA blisteri, kas satur 10 tabletes.

Kartona kaste ar 30 vai 100 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/23/0040

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

27/07/2023

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12/2023

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilotab vet 30 mg košļājamās tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:  
Trilostāns 30 mg

### 3. IEPAKOJUMS LIELUMS

30 tabletes  
100 tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

### 10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

### 12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS</b> |
|--------------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI</b> |
|------------------------------------------|

V/DCP/23/0040

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. SĒRIJAS NUMURS</b> |
|---------------------------|

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA****Blisters****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trilotab vet

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Katra tablete satur:  
*Trilostanum* 30 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Trilotab vet 30 mg košļājamās tabletes suņiem

### 2. Sastāvs

Katra tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Trilostāns 30 mg

Pelēkbalta līdz gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

No hipofīzes un virsnierēm atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar primāru aknu slimību un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumā, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnoze.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānosaka atkārtoti. Var būt nepieciešama devas palielināšana.

Veterinārārstiem jāņem vērā, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir paaugstināts pankreatīta risks. Šis risks var nemazināties pēc ārstēšanas ar trilostānu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokorticisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži paralēli noris arī citi patoloģiski procesi. Ir īpaši svarīgi noteikt iespējamus primāras aknu slimības un nieru mazspējas gadījumus, jo šādos gadījumos šīs veterinārās zāles ir kontrindicētas.

Ārstēšanas laikā jāveic rūpīga uzraudzība. Īpaša uzmanība jāpievērš aknu enzīmiem, elektrolītiem, urīnvielai un kreatinīnam.

Īpaši jāuzrauga vienlaicīga saslimšana ar cukura diabētu un hiperadrenokorticismu. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība ir pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu jāpaiet vismaz vienam mēnesim. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles ar īpašu piesardzību jālieto suņiem ar jau esošu anēmiju, jo var samazināties eritrocītu masas tilpums un hemoglobīna līmenis. Jāveic regulāra uzraudzība.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, glabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša šo veterināro zāļu norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, piemēram, sliktu dūšu un vemšanu.

Izvairieties no roku saskares ar muti. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērniem, neizlietotās tabletes daļas jāievieto atpakaļ blisterī un kartona kastītē un rūpīgi jāglabā bērniem nepieejamā vietā.

Daļēji izlietotās tabletes jāizmanto nākamajā lietošanas reizē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi, un tam piemīt antiprogesterona īpašības.

Sievietēm, kuras ir grūtnieces vai plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm zālēm.

Šīs zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Pēc zāļu nokļūšanas acīs vai uz ādas nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisku palīdzību.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu jāizvairās no saskares ar šīm zālēm. Ja pēc saskares ar šīm zālēm rodas alerģiski simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, sejas, lūpu vai acu pietūkums, meklējiet medicīnisku palīdzību un parādiet ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai marķējumu.

### Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbības iespējamība ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Tā kā hiperadrenokorticismam ir tendence rasties vecākiem suņiem, daudzi vienlaikus saņems arī citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība netika novērota.

Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem vai AKE inhibitoriem, jāapsver hiperkaliēmijas attīstības risks. Veterinārārstam jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu analīzi, jo ir saņemti daži ziņojumi par suņu nāves gadījumiem (ieskaitot pēkšņu nāvi), ārstējot tos vienlaikus ar trilostānu un AKE inhibitoru.

### Pārdozēšana:

Letarģija, anoreksija, vemšana, caureja, kardiovaskulāras pazīmes un kolapss ir visas iespējamās hipoadrenokorticisma pazīmes un var liecināt par pārdozēšanu. Dzīvnieki, kam ir hiperadrenokorticisms, var nomirt, ja tos ārstē ar devām, kas pārsniedz 36 mg trilostāna uz kg. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, konsultējieties ar savu veterinārārstu.

Specifiska trilostāna antidota nav. Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana jāpārtrauc, un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt nepieciešama atbalsta terapija, ieskaitot kortikosteroīdus, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekciju un šķidruma terapiju.

Akūtas pārdozēšanas gadījumā var būt noderīga vemšanas ierosināšana, kam seko aktivētās ogles lietošana.

Ja pārdozēšana izraisa hipoadrenokorticismu (pazīmes), simptomi parasti ātri izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai daļai suņu sekas var būt ilgstošas. Pārtraucot trilostāna lietošanu uz vienu nedēļu, ārstēšana jāatsāk ar samazinātu devu.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojams.

### Būtiska nesaderība:

Nav piemērojams.

## 7. Blakusparādības

Mērķsugas: Suņi.

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reti<br>(1 līdz<br>10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem<br>dzīvniekiem): | Ataksija, muskuļu trīce<br>Pastiprināta siekalošanās, uzpūšanās<br>Vispārēja ādas reakcija                                                                                                                                       |
| Biežums nav zināms (nevar noteikt<br>pēc pieejamajiem datiem)         | Virsnieru dziedzeru darbības traucējumi,<br>hipoadrenokorticism <sup>1,2</sup> un Adisona slimība <sup>3</sup><br>Pēkšņa nāve<br>Letarģija <sup>4</sup> , anoreksija <sup>4</sup><br>Vemšana <sup>4</sup> , diareja <sup>4</sup> |

<sup>1</sup>: Pazīmes, kas saistītas ar jatrogēnu hipoadrenokorticismu, ieskaitot vājumu, letarģiju, anoreksiju, vemšanu un disreju (īpaši, ja uzraudzība nav pietiekama, skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”. Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.)

<sup>2</sup>: Iespējams virsnieru nekrozes rezultāts.

<sup>3</sup>: Akūta Adisona slimības krīze (kolapss) (skatīt sadaļas “Īpaši brīdinājumi” apakšsadaļā “Pārdozēšana”).

<sup>4</sup>: Ja nav pierādījumu par hipoadrenokorticismu.

Kortikosteroīdu abstinences sindroms vai hipokortizolēmija jānošķir no hipoadrenokorticisma, novērtējot elektrolītu līmeni serumā.

Ārstēšana ar šīm zālēm var atklāt subklīnisku nieru disfunkciju.

Ārstēšana var atklāt artrītu endogēno kortikosteroīdu līmeņa samazināšanās dēļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot vienu reizi dienā ēšanas laikā.

Ārstēšanas sākumdeva ir aptuveni 2 mg trilostāna uz kg ķermeņa svara, pamatojoties uz pieejamajām (dalīto) tablešu lieluma kombinācijām. Tādēļ šis tablešu stiprums nav piemērots suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 3,75 kg.

Veterināro zāļu deva jātitrē atbilstoši individuālajai atbildes reakcijai, kā noteikts uzraudzības laikā (skatīt zemāk). Ja nepieciešama devas palielināšana, lietojiet (dalīto) tablešu lielumu kombinācijas, lai lēnām palielinātu devu lietošanai vienu reizi dienā. Plašais dalāmo tablešu klāsts nodrošina optimālu devu katram sunim. Veterinārārstam jāparaksta vismazākā deva, kas nepieciešama klīnisko pazīmju kontrolei.

Tomēr, ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu laikā starp devām, veterinārārstam ir jāapsver kopējās dienas devas palielināšana par līdz pat 50% un tās vienāda sadalīšana rīta un vakara devās.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt vajadzīgas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg/kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos ārstējošajam veterinārārstam būtu jānodrošina atbilstoša papildu uzraudzība.

**Uzraudzība:**

Paraugi bioķīmiskajai analīzei (ieskaitot elektrolītus) un AKTH stimulācijas testam veterinārārstam jāņem pirms ārstēšanas sākšanas un tad pēc 10 dienām, 4 nedēļām, 12 nedēļām un ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes un pēc katras devas pielāgošanas. Lai varētu precīzi interpretēt rezultātus, AKTH stimulācijas testi obligāti jāveic 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Ieteicams zāļu devu lietot no rīta, jo tas ļaus veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekšminētajiem laika posmiem regulāri jānovērtē arī slimības klīniskais progress.

Ja kontroles laikā tiek veikts AKTH stimulācijas tests bez stimulācijas, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Veterinārārstam ir jāatkārto AKTH stimulācijas tests vēl pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām nav stimulējošs, veterinārārstam ir jāpārtrauc ārstēšana, līdz hiperadrenokorticisma klīniskās pazīmes atkal parādās. Veterinārārstam jāatkārto AKTH stimulācijas tests vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

**9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Nesajauciet tabletes vai tablešu daļas bļodā ar pārtikas granulām.

**10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

**11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja ir beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma marķējuma aiz Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sadalīto tablešu atlikušās porcijas jāievieto atpakaļ atvērtajā blisterī un jāizmanto nākamajā lietošanas reizē.

**12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

**13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

**14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/23/0040

Alumīnija PVH/alumīnija/oPA blisteri, kas satur 10 tabletes.

Kartona kaste ar 3 blisteriem pa 10 tabletēm katrā.

Kartona kaste ar 10 blisteriem pa 10 tabletēm katrā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

12/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām nevēlamām blakusparādībām:

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.