

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetoryl 5 mg σκληρά καψάκια για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 καψάκιο περιέχει:

Δραστικό συστατικό: trilostane 5 mg

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171)

Ferric oxide (yellow) (E172)

Ferric oxide (black) (E172)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρά καψάκια.

Υπόλευκο κυρίως τμήμα και μαύρο επικάλυμμα με τις λέξεις “VETORYL 5 mg” τυπωμένες στο κυρίως τμήμα του καψακίου.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε σκύλους: Για τη θεραπεία του υποφυσιακού και του επινεφριδικού τύπου υπερφλοιοεπινεφριδισμού (νόσος και σύνδρομο του Cushing).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από πρωτογενή ηπατική νόσο και/ή νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 3 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η σωστή διάγνωση του υπερφλοιοεπινεφριδισμού είναι απαραίτητη.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει εμφανής ανταπόκριση στη θεραπεία, θα πρέπει να επανεκτιμάται η αρχική διάγνωση. Ενδέχεται να απαιτηθούν προσαυξήσεις της δόσης.

Οι κτηνίατροι θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι σκύλοι με υπερφλοιοεπινεφριδισμό διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μην μειωθεί μετά από επακόλουθη θεραπεία με τριλοστάνη.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καθότι η πλειοψηφία περιστατικών υπερφλοιοεπινεφριδισμού σημειώνονται σε ζώα ηλικίας μεταξύ 10-15 ετών, συχνά συνυπάρχουν και άλλες παθολογικές καταστάσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ελέγχονται τα περιστατικά για πρωτογενή ηπατοπάθεια και νεφρική ανεπάρκεια, αφού το προϊόν αντενδείκνυται σ' αυτές τις περιπτώσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να διεξάγεται στενή παρακολούθηση. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στα ηπατικά ένζυμα, τους ηλεκτρολύτες, την ουρία και την κρεατινίνη.

Η συνύπαρξη του σακχαρώδους διαβήτη και του υπερφλοιοεπινεφριδισμού απαιτεί ιδιαίτερη παρακολούθηση.

Αν σε ένα σκύλο έχει χορηγηθεί μιτοτάνη, η λειτουργικότητα των επινεφριδίων του θα έχει μειωθεί. Εμπειρία στο πεδίο αυτό υποδεικνύει ότι θα πρέπει να παρέλθει ένα διάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ της διακοπής της χορήγησης της μιτοτάνης και της χορήγησης της τριλοστάνης. Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της λειτουργικότητας των επινεφριδίων, καθότι οι σκύλοι ενδέχεται να έχουν μεγαλύτερη ευαισθησία στις επιδράσεις της τριλοστάνης.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα αναιμία, καθότι μπορεί να επέλθει επιπλέον μείωση του αιματοκρίτη και της αιμοσφαιρίνης. Θα πρέπει να διεξάγεται τακτικός έλεγχος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τριλοστάνη ενδέχεται να μειώσει την παραγωγή τεστοστερόνης και έχει αντι-προγεσταγόνο δράση. Οι έγκυες γυναίκες ή αυτές που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες, θα πρέπει να αποφεύγουν να χειρίζονται τα καψάκια.

Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά από τυχαία έκθεση και μετά τη χορήγηση.

Το περιεχόμενο του καψακίου μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και ευαισθησία στο δέρμα και τους οφθαλμούς. Μην ανοίγετε ή διαιρείτε τα καψάκια: σε περίπτωση τυχαίας διάνοιξης του καψακίου και επαφής των κοκκίων με τους οφθαλμούς ή το δέρμα, πλυνθείτε άμεσα με άφθονο νερό. Σε περίπτωση που ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τριλοστάνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Το σύνδρομο στέρησης των κορτικοστεροειδών ή της υποκορτιζολαιμίας, θα πρέπει να διακριθεί από τον υποφλοιοεπινεφριδισμό μέσω της εκτίμησης των ηλεκτρολυτών του πλάσματος του αίματος.

Ενδέχεται να εκδηλωθούν συμπτώματα που συνδέονται με τον ιατρογενή υποφλοιοεπινεφριδισμό, συμπεριλαμβανομένων της αδυναμίας, της ληθαργικότητας, της ανορεξίας, του εμέτου και της διάρροιας, ιδιαίτερα εφόσον η παρακολούθηση δεν είναι επαρκής (βλέπε κεφάλαιο 4.9). Τα συμπτώματα είναι γενικά αναστρέψιμα μέσα σε μια ποικίλη περίοδο μετά τη διακοπή της θεραπείας. Επιπλέον, ενδέχεται να επισυμβεί οξεία επινεφριδική κρίση (κρίση Addison-κατάρρευση) (βλέπε κεφάλαιο 4.10). Επίσης, έχουν παρατηρηθεί ληθαργικότητα, έμετος, διάρροια και ανορεξία σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε τριλοστάνη, χωρίς να υπάρχουν ενδείξεις υποφλοιοεπινεφριδισμού.

Περιστασιακά, έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές νέκρωσης των επινεφριδίων σκύλων που έλαβαν θεραπεία, η οποία μπορεί να προκαλέσει υποφλοιοεπινεφριδισμό.

Κατά τη θεραπεία με το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί υποκλινική νεφρική ανεπάρκεια.

Η θεραπεία μπορεί να προκαλέσει αρθρίτιδα, λόγω της μείωσης των ενδογενών κορτικοστεροειδών.

Ένας μικρός αριθμός αιφνίδιων θανάτων, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Άλλες ήπιες, σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αταξία, σιαλόρροια, διάταση των κοιλιακών τοιχωμάτων, μυϊκό τρόμο και δερματικές αλλοιώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται σε έγκυα και σε κατάσταση γαλουχίας ζώα ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχει μελετηθεί η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεδομένου ότι ο υπερφλοιοεπινεφριδισμός επισυμβαίνει συνήθως σε ζώα προχωρημένης ηλικίας, πολλά από τα ζώα αυτά μπορεί να λαμβάνουν ταυτόχρονα και άλλη θεραπεία. Σε κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις.

Θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα πρόκλησης υπερκαλιαμίας, σε περίπτωση που η τριλοστάνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διουρητικά-προστατευτικά της απώλειας του καλίου ή αναστολείς της αγγειοτενσίνης (ACE). Για την ταυτόχρονη χρήση τέτοιων φαρμάκων θα πρέπει να αξιολογείται η σχέση κινδύνου/οφέλους από τον αρμόδιο κτηνίατρο, καθότι έχει αναφερθεί μικρός αριθμός θανάτων (συμπεριλαμβανομένου του αιφνίδιου θανάτου) σε σκύλους που λάμβαναν ταυτόχρονα με την τριλοστάνη και έναν αναστολέα της αγγειοτενσίνης (ACE).

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Η αρχική δόση για τη θεραπεία είναι περίπου 2 mg/kg, με βάση τους διαθέσιμους συνδυασμούς περιεκτικότητας των καψακίων. Χορηγήστε μία φορά ημερησίως, μαζί με τροφή.

Τιτλοδοτείτε τη δόση σύμφωνα με την ανταπόκριση του κάθε ζώου, όπως καθορίζεται από την παρακολούθηση (βλ. παρακάτω). Εάν απαιτείται αύξηση της δόσης, χρησιμοποιείτε συνδυασμούς μεγεθών καψακίων για να αυξήσετε σταδιακά την ημερήσια δόση. Μια ευρεία γκάμα μεγεθών καψακίων επιτρέπει τη βέλτιστη δοσολογία για κάθε σκύλο. Χορηγείτε τη χαμηλότερη απαιτούμενη δόση για έλεγχο των κλινικών συμπτωμάτων.

Τέλος, εάν δεν είναι δυνατός ο επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων για μία ολόκληρη περίοδο χορήγησης δόσεων 24 ωρών, λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο αύξησης της συνολικής ημερήσιας δόσης έως 50% και ισόποσου διαχωρισμού της μεταξύ της πρωινής και της απογευματινής δόσης. Να μη διαιρείτε ή διανοίγετε τα καψάκια.

Ένας μικρός αριθμός ζώων μπορεί να απαιτεί δόσεις σημαντικά μεγαλύτερες των 10 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να εφαρμοστεί η κατάλληλη πρόσθετη παρακολούθηση.

Παρακολούθηση:

Θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα για βιοχημικές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών) και να διενεργείται δοκιμή διέγερσης της ACTH, αρχικά πριν την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τη 10^η ημέρα, την 4^η και τη 12^η εβδομάδα, και κατόπιν κάθε 3 μήνες, μετά από την αρχική διάγνωση και μετά από κάθε αναπροσαρμογή της δόσης. Είναι απαραίτητο η δοκιμή διέγερσης της ACTH να διενεργείται 4-6 ώρες μετά τη χορήγηση, ώστε να είναι δυνατή η σωστή ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Η χορήγηση δόσης το πρωί είναι προτιμότερη, καθώς θα επιτρέψει στον κτηνίατρο να πραγματοποιήσει δοκιμές παρακολούθησης 4-6 ώρες έπειτα από τη χορήγηση της δόσης. Τακτικά, σε κάθε ένα από τα παραπάνω χρονικά σημεία, θα πρέπει να γίνεται εκτίμηση της κλινικής εξέλιξης της νόσου. Σε περίπτωση που δεν προκληθεί διέγερση της ACTH στην εν λόγω δοκιμή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται για 7 ημέρες και να ξαναρχίζει με μικρότερη δόση. Επαναλάβετε τη δοκιμή διέγερσης της ACTH μετά από 14 ημέρες. Αν και πάλι δεν προκληθεί διέγερση κατά τη δοκιμασία, σταματήστε τη θεραπεία έως ότου τα κλινικά συμπτώματα του υπερφλοιοεπινεφριδισμού επανέλθουν. Επαναλάβετε τη δοκιμασία διέγερσης της ACTH ένα μήνα μετά την επανέναρξη της θεραπείας.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία ενδέχεται να προκαλέσει συμπτώματα υποφλοιοεπινεφριδισμού (ληθαργικότητα, ανορεξία, έμετος, διάρροια, συμπτώματα από το καρδιαγγειακό σύστημα, κατάρρευση). Δεν σημειώθηκαν θάνατοι μετά από χρόνια χορήγηση 36 mg/kg σε υγιείς σκύλους, ωστόσο υφίσταται πιθανότητα θνησιμότητας εάν χορηγηθούν υψηλότερες δόσεις σε σκύλους με υπερφλοιοεπινεφριδισμό.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για την τριλοστάνη. Θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και ενδέχεται να απαιτηθεί η χορήγηση υποστηρικτικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης κορτικοστεροειδών και της αποκατάστασης των ηλεκτρολυτικών διαταραχών και των υγρών, ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα. Σε περιπτώσεις οξείας υπερδοσίας, η πρόκληση εμετού και η χορήγηση ενεργού άνθρακα μπορεί να είναι ευεργετική.

Οποιαδήποτε ιατρογενής φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια συνήθως αναστρέφεται τάχιστα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Παρόλα αυτά, σε ένα μικρό ποσοστό σκύλων, οι επιδράσεις μπορεί να παραταθούν. Μετά από διακοπή της θεραπείας με τριλοστάνη για μία εβδομάδα, η θεραπεία θα πρέπει να επανεγκαθίσταται με μειωμένο δοσολογικό σχήμα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιεπινεφριδιακά παρασκευάσματα
Κωδικός ATCvet: QH02CA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τριλοστάνη, επιλεκτικά και αναστρέψιμα αναστέλλει το ενζυμικό σύστημα της 3-β-υδρόξυ-στεροειδο-ισομεράσης, παρεμποδίζοντας έτσι την παραγωγή κορτιζόλης, κορτικοστερόνης και αλδοστερόνης. Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του υπερφλοιοεπινεφριδισμού, μειώνει την παραγωγή των γλυκοκορτικοειδών και των αλατοκορτικοειδών στεροειδών από το φλοιό των επινεφριδίων. Επομένως, οι συγκεντρώσεις των στεροειδών αυτών που κυκλοφορούν στο αίμα, είναι μειωμένες. Επιπλέον, η τριλοστάνη ανταγωνίζεται τη δραστηριότητα της εξωγενούς φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης (ACTH). Δεν επιδρά άμεσα στο κεντρικό νευρικό ή το καρδιαγγειακό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Τα φαρμακοκινητικά στοιχεία σε σκύλους, έχουν δείξει μεγάλες διακυμάνσεις λόγω των ατομικών διαφορών μεταξύ των ζώων. Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη σε σκύλους-πειραματόζωα της φυλής Beagle, η AUC κυμαίνονταν από 52 έως 281 $\mu\text{g/ml/min}$ σε ζώα μετά από γεύμα και από 16 έως 175 $\mu\text{g/ml/min}$ σε νηστικά ζώα. Γενικά, η τριλοστάνη απομακρύνεται ταχέως από το πλάσμα του αίματος, σημειώνοντας τη μέγιστη συγκέντρωση μεταξύ 0,5 έως 2,5 ώρες και επιστρέφοντας σε σχεδόν αρχικά επίπεδα εντός 6 έως 12 ωρών μετά τη χορήγηση. Ο κύριος, δραστικός μεταβολίτης της τριλοστάνης, η κετοτριλοστάνη, ακολουθεί ένα παρόμοιο φαρμακοκινητικό πρότυπο. Επιπλέον, δεν υπήρξε ένδειξη συσσώρευσης της τριλοστάνης ή των μεταβολιτών της με την πάροδο του χρόνου. Μία μελέτη βιοδιαθεσιμότητας μετά από χορήγηση από το στόμα σε σκύλους, απέδειξε ότι η τριλοστάνη απορροφάται σε μεγαλύτερο βαθμό όταν χορηγείται μαζί με τροφή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου:
Maize starch
Lactose monohydrate
Magnesium stearate

Περίβλημα καψακίου:
Gelatin
Titanium dioxide (E171)
Ferric oxide (yellow) (E172)
Ferric oxide (black) (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

30 καψάκια, που περιέχονται σε τρεις PVC-PVdc/κυψέλες από φύλλο αλουμινίου με 10 καψάκια/κυψέλη.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/2020