

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetoryl 120 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Trilostan 120 mg

Svetlo rjava z rjavimi pikami, okrogla in izbočena, aromatizirana 15 mm žvečljiva tableta s prelomno črto v obliki križa na eni strani.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje hipofiznega in adrenalnega hiperadrenokorticisma (Cushingova bolezen in sindrom).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s primarno boleznijo jeter in/ali ledvično insuficienco.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, lažjih od 5 kg.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Natančna diagnoza hiperadrenokorticisma je bistvenega pomena.

Če ni očitnega odziva na zdravljenje, je treba diagnozo ponovno ovrednotiti. Morda bo potrebno povečati odmerek.

Veterinarji se morajo zavedati, da so psi s hiperadrenokorticismom izpostavljeni povečanemu tveganju za pankreatitis. Zdravljenje s trilostanom morda ne bo zmanjšalo tega tveganja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker se večina primerov hiperadrenokorticisma diagnosticira pri psih, starih od 10 do 15 let, so pogosto prisotni tudi drugi patološki procesi. Posebej pomembno je preveriti prisotnost primarnega obolenja jeter in ledvične insuficiencie, saj je v teh primerih zdravilo kontraindicirano.

Kasneje med zdravljenjem je potrebno skrbno spremljanje. Posebno pozornost je treba nameniti jetrnim encimom, elektrolitom, sečnini in kreatininu.

Hkratna prisotnost sladkorne bolezni in hiperadrenokorticisma zahteva posebno spremljanje. Če je bil pes predhodno zdravljen z mitotanom, bo njegova nadledvična funkcija zmanjšana. Izkušnje iz prakse kažejo, da je priporočljiv vsaj enomesečni premor med prenehanjem dajanja mitotana in pričetkom dajanja trilostana. Priporočljivo je skrbno spremljanje delovanja nadledvične žleze, ker so lahko psi bolj dovzetni za učinke trilostana.

Zdravilo je treba uporabljati zelo previdno pri psih z že obstoječo anemijo, saj lahko pride do nadaljnjega zmanjšanja volumna krvnih celic in hemoglobina. Pse je treba v rednih časovnih presledkih pregledati glede primarne bolezni jeter, bolezni ledvic in sladkorne bolezni. Tablete so aromatizirane. Da preprečite nenamerno zaužitje, shranjujte tablete izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Trilostan lahko zniža sintezo testosterona in ima anti-progesteronske lastnosti. Ženske, ki so noseče ali nameravajo zanositi, naj se izogibajo rokovanju z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke. Osebe z znano preobčutljivostjo na trilostan ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Da otrokom preprečite dostop do tablet, je treba uporabljene pretisne omote shranjevati v originalni škatli proč od pogleda in dosega otrok.

V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke, med drugim bruhanje in drisko.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite pri psih v obdobju brežosti ali laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Specifične študije možnih interakcij z drugimi zdravili niso bile opravljene. Glede na to, da se hiperadrenokorticism običajno pojavi pri starejših psih, bodo mnogi sočasno prejemali tudi druga zdravila. V kliničnih študijah niso opazili interakcij.

Če se trilostan uporablja skupaj z diuretiki, ki zadržujejo kalij, ali inhibitorji angiotenzinske konvertaze (ACE), je treba upoštevati tveganje, da pride do razvoja hiperkaliemije. Sočasna uporaba takšnih zdravil mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj so bili opisani primeri pogina (tudi nenadne smrti) pri psih zdravljenih s trilostanom in ACE inhibitorjem.

Preveliko odmerjanje:

Če pride do prevelikega odmerka zdravila, se nemudoma posvetujte s svojim veterinarjem.

Prevelik odmerek lahko povzroči znake hipoadrenokorticisma (letargija, anoreksija, bruhanje, driska, kardiovaskularni znaki, kolaps). Po kroničnem dajanju odmerka 32 mg/kg zdravim psom ni bilo nobenih smrtnih primerov, vendar je mogoče pričakovati smrtne primere, če se psom s hiperadrenokorticismom daje višje odmerke.

Za trilostan ni specifičnega antidota. Zdravljenje je treba prekiniti in glede na klinične znake bo morda indicirano podporno zdravljenje, vključno s kortikosteroidi, korekcijo elektrolitskega neravnovesja in tekočinsko terapijo.

V primerih akutnega prevelikega odmerka je lahko koristno sprožiti bruhanje, nato pa dajati aktivno oglje.

Vsaka iatrogena adrenokortikalna insuficienca po prenehanju zdravljenja običajno hitro izgine. Vendar so pri majhnem odstotku psov lahko učinki dolgotrajnejši. Po enotedenski prekinitvi zdravljenja s trilostanom je treba zdravljenje ponovno uvesti z zmanjšanim odmerkom.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Letargija ^{a,b} , Anoreksija ^{a,b} , bruhanje ^{a,b} , driska ^{a,b}
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Hipoadrenokorticism ^c , hipersalivacija ^d , napihnenost ^d , ataksija ^d , mišični tremor ^d , kožne motnje ^d , ledvična insuficienca ^e , artritis ^e , šibkost ^{a,b}
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nekroza nadledvične žleze ^f , nenadna smrt

^a povezano z iatrogenim hipoadrenokorticismom, zlasti če spremljanje ni ustrezno (glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«); običajno reverzibilno v različnem obdobju po prekinitvi zdravljenja.

- ^b Opazili so ga pri psih, zdravljenih s trilostanom, če ni dokazov o hipoadrenokorticismu.
- ^c vključno z akutno Addisonovo krizo (kolaps) (glejte poglavje »Posebna opozorila«).
- ^d blagi
- ^e razkrije zdravljenje z zdravilom, ker se zniža raven endogenih kortikosteroidov.
- ^f lahko povzroči hipoadrenokorticism

Sindrom odtegnitve kortikosteroidov ali hipokortizolemijo je treba razlikovati od hipoadrenokorticisma z oceno serumskih elektrolitov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Začetni odmerek za zdravljenje je približno 2 mg/kg.

Dajte enkrat na dan s hrano.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Veterinar bo prilagodil odmerek glede na individualni odziv, kot je določeno z monitoriranjem (glejte spodaj). Če je potrebno povečati odmerek, uporabite ustrezno jakost tablete in del tablete, da počasi povečate enkratni dnevni odmerek. Širok razpon jakosti deljivih tablet omogoča optimalen odmerek za posameznega psa. Uporabite najnižji odmerek, potreben za nadzor kliničnih znakov.

V kolikor simptomi niso ustrezno pod nadzorom v celotnem obdobju 24 ur med odmerkoma, razmislite o tem, da povečate skupni dnevni odmerek za do 50 % in ga enakomerno razdelite na jutranji in večerni odmerek.

Majhno število živali lahko potrebuje odmerke, ki znatno presegajo 10 mg na kg telesne mase na dan. V teh primerih je treba uvesti ustrezno dodatno monitoriranje.

Morda bo potrebna prilagoditev odmerka, če pes zamenja trde kapsule Vetoryl z žvečljivimi tabletami Vetoryl ali obratno, saj ni mogoče zagotoviti stroge medsebojne zamenljivosti med obema zdraviloma, ker se lahko nekateri psi različno odzovejo na spremembo farmacevtske oblike.

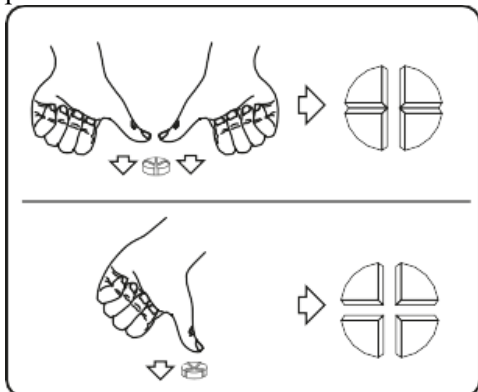
Monitoriranje:

Biokemijske preiskave (vključno z elektroliti) in test stimulacije z adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) je treba opraviti pred zdravljenjem po začetni diagnozi in nato na 10. dan, 4. teden, 12. teden zdravljenja in nato vsake 3 mesece za spremljanje ob rednih intervalih, po vsaki prilagoditvi odmerka ali ob prehodu iz trdih kapsul Vetoryl na žvečljive tablete Vetoryl ali obratno. Nujno je test stimulacije s ACTH opraviti 4–6 ur po odmerku, da je mogoče natančno interpretirati rezultate. Zaželeno je odmerjanje zjutraj, saj bo tako vaš veterinar lahko opravil teste monitoriranja 4–6 ur po dajanju odmerka. Prav tako je treba redno ocenjevati klinično napredovanje bolezni ob vsaki od zgornjih časovnih točk.

V primeru, da med monitoriranjem pri ACTH stimulacijskem testu ni stimulacije je treba zdravljenje za 7 dni prekiniti in potem ponovno začeti z nižjim odmerkom. Ponovite ACTH stimulacijski test po nadaljnjih 14-ih dneh. Če rezultat še vedno kaže, da ni stimulacije, prekinite zdravljenje do ponovnega pojava kliničnih znakov hiperadrenokorticisma. Ponovite ACTH stimulacijski test en mesec po ponovnem pričetku zdravljenja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete lahko razdelite na 2 ali 4 enake dele, da zagotovite natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino tako, da je stran z zarezo obrnjena navzgor in konveksna (zaobljena) stran proti površini.



2 enaka dela: s palcema pritisknite na obe strani tablete.

4 enaki deli: s palcem pritisknite na sredino tablete.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Dele tablet je treba shraniti v originalnem pretisnem omotu in zunanji ovojnini ter jih uporabiti pri naslednjem odmerjanju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0606/008

Kartonska škatla z 1, 3, 5, 6 ali 10 pretisnimi omoti. Vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Logotip družbe

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.