

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilocur 10 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka: Trilostanum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Tekutý nekystalizující sorbitol	
Glycerol	
Čištěná voda	
Xanthanová klovatina	
Natrium-benzoát	1,5 mg
Sodná sůl sacharinu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
Monohydrát kyseliny citronové nebo kyselina citronová	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Vanilin	

Bílá až téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě hyperadrenokorticismu závislého na hypofýze a nadledvinách (Cushingova choroba a syndrom) u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících primárním onemocněním jater a/nebo renální insuficiencí.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je zásadní.

Pokud není zjevná žádná odpověď na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena. Může být nutné zvýšit dávku.

Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že psi s hyperadrenokorticismem jsou vystaveni zvýšenému riziku pankreatitidy. Toto riziko se po léčbě trilostanem nemusí snížit.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že většina případů hyperadrenokorticismu je diagnostikována u psů ve věku 10–15 let, jsou často přítomny i další patologické procesy. Zvláště důležité je vyšetřit případy primárního jaterního onemocnění a renální insuficience, protože v těchto případech je přípravek kontraindikován.

Během léčby by mělo být prováděno následné pečlivé sledování. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Společná přítomnost diabetu a hyperadrenokorticismu vyžaduje zvláštní sledování.

Pokud byl pes dříve léčen mitotanem, jeho funkce nadledvin je tím snížena. Zkušenosti z terénu naznačují, že mezi ukončením podávání mitotanu a nasazením trilostanu by měl uplynout alespoň měsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Mělo by být prováděno pravidelné sledování.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje pomocnou látku xylitol, která může být při podávání vysokých dávek příčinou nežádoucích účinků. Podávání perorální suspenze Trilocur 10 mg/ml psům v dávkách vyšších než 2 mg trilostanu/kg živé hmotnosti může potenciálně vést k toxicitě xylitolu. Ke zmírnění tohoto rizika u psů vyžadujících dávky vyšší než 2 mg trilostanu/kg použijte přípravek Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze pro psy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Ženy, které jsou těhotné nebo chtějí otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po náhodné expozici a po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí a senzibilizaci. V případě náhodného kontaktu suspenze s očima nebo kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou precitlivělostí na trilostan, vanilin nebo benzoan sodný by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné požití může mít škodlivé účinky včetně nauzey, zvracení a průjmu. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dětmi. Naplněné injekční stříkačky uchovávejte mimo dosah dětí a použité stříkačky skladujte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ² , anorexie ² , zvracení ² , průjem ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypoadrenokorticismus, hypersalivace. Nadýmání, ataxie, svalový třes, kožní poruchy, renální insuficience ³ a artritida ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Slabost ² , nekróza nadledvin ¹ a náhlá smrt
Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit):	Akutní addisonská krize (kolaps)

¹ Může vést k hypoadrenokorticismu.

² Tyto příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem se mohou objevit, zejména pokud není sledování dostatečné (viz bod 3.9). Příznaky jsou obvykle reverzibilní během různě dlouhé doby po vysazení léčby.

U psů léčených trilostanem byla pozorována letargie, zvracení, průjem a anorexie, aniž by byl prokázán hypoadrenokorticismus.

³ Může být odhaleno léčbou přípravkem.

Léčba může odhalit artritidu v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Možnost interakcí s jinými léčivými přípravky nebyla specificky studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje spíše u starších psů, mnozí z nich podstupují souběžnou léčbu. V klinických studiích nebyly pozorovány žádné interakce. Riziko vzniku hyperkalemie je třeba vzít v úvahu, pokud se trilostan užívá společně s draslík šetřícími diuretiky nebo inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (inhibitory ACE). Současné užívání těchto léčivých přípravků by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika provedeného veterinárním lékařem, protože bylo hlášeno několik případů úmrtí (včetně náhlé smrti) u psů při současné léčbě trilostanem a inhibitory ACE.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podávejte perorálně jednou denně přímo do tlamy psa v době krmení.

Počáteční dávka pro léčbu je přibližně 2 mg/kg. Dávku titrujte podle individuální odpovědi zjištěné sledováním (viz níže). Pokud je nutné dávku zvýšit, pomalu ji zvyšujte jednou denně.

Přípravek Trilocur 10 mg/ml perorální suspenze pro psy by však neměl být podáván v dávkách vyšších než 2 mg trilostanu/kg živé hmotnosti. U psů vyžadujících dávky vyšší než 2 mg trilostanu/kg použijte přípravek Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze pro psy. Viz bod 3.5 Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat. Podávejte nejnižší dávku potřebnou ke kontrole klinických příznaků.

Pokud nejsou příznaky dostatečně kontrolovány po celou dobu 24 hodin mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně vyšší než 10 mg na kg živé hmotnosti denně. V těchto situacích by mělo být zavedeno vhodné dodatečné sledování.

Dávku lze vypočítat takto:

$$\text{objem (ml)} = \frac{\text{denní dávka } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{živá hmotnost (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Sledování:

Vzorky by měly být odebrány na biochemické vyšetření (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a následně každé 3 měsíce po stanovení počáteční diagnózy a po každé úpravě dávky. Je nezbytné, aby se ACTH stimulační testy prováděly 4 až 6 hodin po podání, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Dávkování je vhodnější ráno, protože to vašemu veterinárnímu lékaři umožní provést kontrolní testy 4–6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů by mělo být prováděno pravidelné hodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě nestimulačního ACTH stimulačního testu během sledování by měla být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Po dalších 14 dnech ACTH stimulační test zopakujte. Pokud je výsledek stále nestimulační, přerušete léčbu, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu neobnoví. ACTH stimulační test ACTH opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

Před použitím dobře protřepejte.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, anorexie, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po chronickém podávání dávky 36 mg/kg zdravým psům nebyl zaznamenán žádný případ úmrtí, avšak při podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze mortalitu očekávat.

Proti trilostanu neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být ukončena a v závislosti na klinických příznacích může být indikována podpůrná léčba, včetně kortikosteroidů, korekce elektrolytové nerovnováhy a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování může být prospěšné vyvolání emeze s následným podáním aktivního uhlí.

Jakákoli iatrogenní adrenokortikální insuficience se po ukončení léčby obvykle rychle upraví. U malého procenta psů však mohou být účinky prodloužené. Po týdenním vysazení léčby trilostanem by měla být léčba obnovena při snížené dávce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektivně a reverzibilně inhibuje enzymový systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy, čímž blokuje produkci kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu. Při léčbě hyperadrenokorticismu snižuje produkci glukokortikoidů a mineralokortikoidů v kůře nadledvin. Cirkulující koncentrace těchto steroidů se tak snižují. Trilostan rovněž antagonizuje aktivitu exogenního adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Nemá přímý vliv na centrální nervový ani kardiovaskulární systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje u psů prokázaly velkou interindividuální variabilitu. Ve farmakokinetické studii na laboratorních biglech se AUC pohybovala v rozmezí 52 až 281 mikrogramů/ml/min u psů nakrmených a 16 až 175 mikrogramů/ml/min u psů nalačno. Obecně se trilostan z plazmy rychle odstraňuje, přičemž koncentrace v plazmě dosahují maxima mezi 0,5 a 2,5 hodinami a do šesti až dvanácti hodin po podání se vracejí téměř na výchozí hodnotu. Primární aktivní metabolit trilostanu, ketotrilostan, se chová podobně. Kromě toho nebylo prokázáno, že by se trilostan nebo jeho metabolity v průběhu času hromadily. Studie perorální biologické dostupnosti u psů prokázala, že trilostan se vstřebává ve větší míře, je-li podáván s potravou.

Bylo prokázáno, že trilostan se u potkanů vylučuje především stolicí, což ukazuje na biliární vylučování jako hlavní metabolickou cestu. U opic se trilostan vylučuje ve stejném množství stolicí a močí. Výsledky ukázaly, že trilostan se rychle a dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu u potkanů i opic a že se hromadí v nadledvinách potkanů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z polyethylenu o vysoké hustotě s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenů / polyethylenu o vysoké hustotě a polyethylenovou vložkou v kartonové krabici.

Velikost balení:

Kartonová krabice obsahující jednu lahvičku o objemu 30 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Kartonová krabice obsahující jednu lahvičku o objemu 90 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/312/001 (30 ml)

EU/2/24/312/002 (90 ml)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka: Trilostanum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Tekutý nekrytalizující sorbitol	
Glycerol	
Čištěná voda	
Xanthanová klovatina	
Natrium-benzoát	1,5 mg
Sodná sůl sacharinu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
Monohydrát kyseliny citronové nebo kyselina citronová	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Vanilin	

Bílá až téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě hyperadrenokorticismu závislého na hypofýze a nadledvinách (Cushingova choroba a syndrom) u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících primárním onemocněním jater a/nebo renální insuficiencí.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je zásadní.

Pokud není zjevná žádná odpověď na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena. Může být nutné zvýšit dávku.

Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že psi s hyperadrenokorticismem jsou vystaveni zvýšenému riziku pankreatitidy. Toto riziko se po léčbě trilostanem nemusí snížit.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že většina případů hyperadrenokorticismu je diagnostikována u psů ve věku 10–15 let, jsou často přítomny i další patologické procesy. Zvláště důležité je vyšetřit případy primárního jaterního onemocnění a renální insuficience, protože v těchto případech je přípravek kontraindikován.

Během léčby by mělo být prováděno následné pečlivé sledování. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Společná přítomnost diabetu a hyperadrenokorticismu vyžaduje zvláštní sledování.

Pokud byl pes dříve léčen mitotanem, jeho funkce nadledvin je tím snížena. Zkušenosti z terénu naznačují, že mezi ukončením podávání mitotanu a nasazením trilostanu by měl uplynout alespoň měsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Mělo by být prováděno pravidelné sledování.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje pomocnou látku xylitol, která může být při podávání vysokých dávek příčinou nežádoucích účinků. Podávání perorální suspenze Trilocur 10 mg/ml psům v dávkách vyšších než 2 mg trilostanu/kg živé hmotnosti může potenciálně vést k toxicitě xylitolu. Ke zmírnění tohoto rizika u psů vyžadujících dávky vyšší než 2 mg trilostanu/kg použijte přípravek Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze pro psy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Ženy, které jsou těhotné nebo chtějí otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po náhodné expozici a po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí a senzibilizaci. V případě náhodného kontaktu suspenze s očima nebo kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou precitlivělostí na trilostan, vanilin nebo benzoan sodný by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné požití může mít škodlivé účinky včetně nauzey, zvracení a průjmu. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dětmi. Naplněné injekční stříkačky uchovávejte mimo dosah dětí a použité stříkačky skladujte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ² , anorexie ² , zvracení ² , průjem ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypoadrenokorticismus, hypersalivace. Nadýmání, ataxie, svalový třes, kožní poruchy, renální insuficience ³ a artritida ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Slabost ² , nekróza nadledvin ¹ a náhlá smrt
Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit):	Akutní addisonská krize (kolaps)

¹ Může vést k hypoadrenokorticismu.

² Tyto příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem se mohou objevit, zejména pokud není sledování dostatečné (viz bod 3.9). Příznaky jsou obvykle reverzibilní během různě dlouhé doby po vysazení léčby.

U psů léčených trilostanem byla pozorována letargie, zvracení, průjem a anorexie, aniž by byl prokázán hypoadrenokorticismus.

³ Může být odhaleno léčbou přípravkem.

Léčba může odhalit artritidu v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Možnost interakcí s jinými léčivými přípravky nebyla specificky studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje spíše u starších psů, mnozí z nich podstupují souběžnou léčbu. V klinických studiích nebyly pozorovány žádné interakce. Riziko vzniku hyperkalemie je třeba vzít v úvahu, pokud se trilostan užívá společně s draslík šetřícími diuretiky nebo inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (inhibitory ACE). Současné užívání těchto léčivých přípravků by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika provedeného veterinárním lékařem, protože bylo hlášeno několik případů úmrtí (včetně náhlé smrti) u psů při současné léčbě trilostanem a inhibitory ACE.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podávejte perorálně jednou denně přímo do tlamy psa v době krmení.

Počáteční dávka pro léčbu je přibližně 2 mg/kg. Dávku titrujte podle individuální odpovědi zjištěné sledováním (viz níže). Pokud je nutné dávku zvýšit, pomalu ji zvyšujte jednou denně.

Pokud nejsou příznaky dostatečně kontrolovány po celou dobu 24 hodin mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně vyšší než 10 mg na kg živé hmotnosti denně. V těchto situacích by mělo být zavedeno vhodné dodatečné sledování.

Dávku lze vypočítat takto:

$$\text{objem (ml)} = \frac{\text{denní dávka } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{živá hmotnost (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Pro objemy menší než 0,1 ml použijte jiný přípravek.

Sledování:

Vzorky by měly být odebrány na biochemické vyšetření (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a následně každé 3 měsíce po stanovení počáteční diagnózy a po každé úpravě dávky. Je nezbytné, aby se ACTH stimulační testy prováděly 4 až 6 hodin po podání, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Dávkování je vhodnější ráno, protože to vašemu veterinárnímu lékaři umožní provést kontrolní testy 4–6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů by mělo být prováděno pravidelné hodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě nestimulačního ACTH stimulačního testu během sledování by měla být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Po dalších 14 dnech ACTH stimulační test zopakujte. Pokud je výsledek stále nestimulační, přerušete léčbu, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu neobnoví. ACTH stimulační test ACTH opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

Před použitím dobře protřepejte.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, anorexie, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po chronickém podávání dávky 36 mg/kg zdravým psům nebyl zaznamenán žádný případ úmrtí, avšak při podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze mortalitu očekávat.

Proti trilostanu neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být ukončena a v závislosti na klinických příznacích může být indikována podpůrná léčba, včetně kortikosteroidů, korekce elektrolytové nerovnováhy a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování může být prospěšné vyvolání emeze s následným podáním aktivního uhlí.

Jakákoli iatrogenní adrenokortikální insuficience se po ukončení léčby obvykle rychle upraví. U malého procenta psů však mohou být účinky prodloužené. Po týdenním vysazení léčby trilostanem by měla být léčba obnovena při snížené dávce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostan selektivně a reverzibilně inhibuje enzymový systém 3-beta-hydroxysteroid-izomerázy, čímž blokuje produkci kortizolu, kortikosteronu a aldosteronu. Při léčbě hyperadrenokorticismu snižuje produkci glukokortikoidů a mineralokortikoidů v kůře nadledvin. Cirkulující koncentrace těchto steroidů se tak snižují. Trilostan rovněž antagonizuje aktivitu exogenního adrenokortikotropního hormonu (ACTH). Nemá přímý vliv na centrální nervový ani kardiovaskulární systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje u psů prokázaly velkou interindividuální variabilitu. Ve farmakokinetické studii na laboratorních bíglech se AUC pohybovala v rozmezí 52 až 281 mikrogramů/ml/min u psů nakrmených a 16 až 175 mikrogramů/ml/min u psů nalačno. Obecně se trilostan z plazmy rychle odstraňuje, přičemž koncentrace v plazmě dosahují maxima mezi 0,5 a 2,5 hodinami a do šesti až dvanácti hodin po podání se vracejí téměř na výchozí hodnotu. Primární aktivní metabolit trilostanu, ketotrilostan, se chová podobně. Kromě toho nebylo prokázáno, že by se trilostan nebo jeho metabolity v průběhu času hromadily. Studie perorální biologické dostupnosti u psů prokázala, že trilostan se vstřebává ve větší míře, je-li podáván s potravou.

Bylo prokázáno, že trilostan se u potkanů vylučuje především stolicí, což ukazuje na biliární vylučování jako hlavní metabolickou cestu. U opic se trilostan vylučuje ve stejném množství stolicí a močí. Výsledky ukázaly, že trilostan se rychle a dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu u potkanů i opic a že se hromadí v nadledvinách potkanů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z polyethylenu o vysoké hustotě s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu / polyethylenu o vysoké hustotě a polyethylenovou vložkou v kartonové krabici.

Velikost balení:

Kartonová krabice obsahující jednu lahvičku o objemu 10 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Kartonová krabice obsahující jednu lahvičku o objemu 25 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Kartonová krabice obsahující jednu lahvičku o objemu 36 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Kartonová krabice obsahující jednu lahvičku o objemu 50 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Kartonová krabice obsahující jednu lahvičku o objemu 72 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Kartonová krabice obsahující jednu lahvičku o objemu 100 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/312/003 (10 ml)

EU/2/24/312/004 (25 ml)

EU/2/24/312/005 (36 ml)

EU/2/24/312/006 (50 ml)

EU/2/24/312/007 (72 ml)

EU/2/24/312/008 (100 ml)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička – 10 mg/ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilocur 10 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Trilostanum 10 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

30 ml

90 ml

1 ml a 5 ml stříkačka pro perorální podání

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/312/001 (30 ml)

EU/2/24/312/002 (90 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE/LAHVIČKA (10 mg/ml – 90 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilocur 10 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Trilostanum 10 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**HDPE/LAHVIČKA (10 mg/ml – 30 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Trilocur

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Trilostanum 10 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička – 50 mg/ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Trilostanum 50 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml a 5 ml stříkačka pro perorální podání

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/312/003 (10 ml)
EU/2/24/312/004 (25 ml)
EU/2/24/312/005 (36 ml)
EU/2/24/312/006 (50 ml)
EU/2/24/312/007 (72 ml)
EU/2/24/312/008 (100 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE/LAHVIČKA (50 mg/ml – 72 ml a 100 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Trilostanum 50 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**HDPE/LAHVIČKA (50 mg/ml – 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Trilocur

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Trilostanum 50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trilocur 10 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka: Trilostanum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1,5 mg

Bílá až téměř bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

K léčbě hyperadrenokorticismu závislého na hypofýze a nadledvinách (Cushingova choroba a syndrom) u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících primárním onemocněním jater a/nebo renální insuficiencí.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je zásadní.

Pokud není zjevná žádná odpověď na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena. Může být nutné zvýšit dávku.

Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že psi s hyperadrenokorticismem jsou vystaveni zvýšenému riziku pankreatitidy. Toto riziko se po léčbě trilostanem nemusí snížit.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že většina případů hyperadrenokorticismu je diagnostikována u psů ve věku 10–15 let, jsou často přítomny i další patologické procesy. Zvláště důležité je vyšetřit případy primárního jaterního onemocnění a renální insuficience, protože v těchto případech je přípravek kontraindikován.

Během léčby by mělo být prováděno následné pečlivé sledování. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Společná přítomnost diabetu a hyperadrenokorticismu vyžaduje zvláštní sledování.

Pokud byl pes dříve léčen mitotaniem, jeho funkce nadledvin je tím snížena. Zkušenosti z terénu naznačují, že mezi ukončením podávání mitotanu a nasazením trilostanu by měl uplynout alespoň měsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Mělo by být prováděno pravidelné sledování.

Veterinární léčivý přípravek obsahuje pomocnou látku xylitol, která může být při podávání vysokých dávek příčinou nežádoucích účinků. Podávání perorální suspenze Trilocur 10 mg/ml psům v dávkách vyšších než 2 mg trilostanu/kg živé hmotnosti může potenciálně vést k toxicitě xylitolu. Ke zmírnění tohoto rizika u psů vyžadujících dávky vyšší než 2 mg trilostanu/kg použijte přípravek Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze pro

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Ženy, které jsou těhotné nebo chtějí otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po náhodné expozici a po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí a senzibilizaci. V případě náhodného kontaktu suspenze s očima nebo kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan, vanilin nebo benzoan sodný by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné požití může mít škodlivé účinky včetně nauzey, zvracení a průjmu. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dětmi. Naplněné injekční stříkačky uchovávejte mimo dosah dětí a použité stříkačky skladujte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Možnost interakcí s jinými léčivými přípravky nebyla specificky studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje spíše u starších psů, mnozí z nich podstupují souběžnou léčbu. V klinických studiích nebyly pozorovány žádné interakce. Riziko vzniku hyperkalemie je třeba vzít v úvahu, pokud se trilostan užívá společně s draslík šetřícími diuretiky nebo inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (inhibitory ACE). Současné užívání těchto léčivých přípravků by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika provedeného veterinárním lékařem, protože bylo hlášeno několik případů úmrtí (včetně náhlé smrti) u psů při současné léčbě trilostanem a inhibitory ACE.

Předávkování:

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, anorexie, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po chronickém podávání dávky 36 mg/kg zdravým psům nebyl zaznamenán žádný případ úmrtí, avšak při podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze mortalitu očekávat.

Proti trilostanu neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být ukončena a v závislosti na klinických příznacích může být indikována podpůrná léčba, včetně kortikosteroidů, korekce elektrolytové nerovnováhy a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování může být prospěšné vyvolání emeze s následným podáním aktivního uhlí.

Jakákoli iatrogenní adrenokortikální insuficience se po ukončení léčby obvykle rychle upraví. U malého procenta psů však mohou být účinky prodloužené. Po týdenním vysazení léčby trilostanem by měla být léčba obnovena při snížené dávce.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ² , anorexie ² , zvracení ² , průjem ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	hypoadrenokorticismus, hypersalivace. Nadýmání, ataxie, svalový třes, kožní poruchy, renální insuficience ³ a artritida ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Slabost ² , nekróza nadledvin ¹ a náhlá smrt
Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit):	Akutní addisonská krize (kolaps)

¹ Může vést k hypoadrenokorticismu.

² Tyto příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem se mohou objevit, zejména pokud není sledování dostatečné (viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“). Příznaky jsou obvykle reverzibilní během různé dlouhé doby po vysazení léčby.

U psů léčených trilostanem byla pozorována letargie, zvracení, průjem a anorexie, aniž by byl prokázán hypoadrenokorticismus.

³ Může být odhaleno léčbou přípravkem.

Léčba může odhalit artritidu v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podávejte perorálně jednou denně přímo do tlamy psa v době krmení.

Počáteční dávka pro léčbu je přibližně 2 mg/kg. Dávku titrujte podle individuální odpovědi zjištěné sledováním (viz níže). Pokud je nutné dávku zvýšit, pomalu ji zvyšujte jednou denně.

Přípravek Trilocur 10 mg/ml perorální suspenze pro psy by však neměl být podáván v dávkách vyšších než 2 mg trilostanu/kg živé hmotnosti. U psů vyžadujících dávky vyšší než 2 mg trilostanu/kg použijte přípravek Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze pro psy. Viz bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“. Podávejte nejnižší dávku potřebnou ke kontrole klinických příznaků.

Pokud nejsou příznaky dostatečně kontrolovány po celou dobu 24 hodin mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně vyšší než 10 mg na kg živé hmotnosti denně. V těchto situacích by mělo být zavedeno vhodné dodatečné sledování.

Dávku lze vypočítat takto:

$$\text{objem (ml)} = \frac{\text{denní dávka } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{živá hmotnost (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Sledování:

Vzorky by měly být odebrány na biochemické vyšetření (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a následně každé 3 měsíce po stanovení počáteční diagnózy a po každé úpravě dávky. Je nezbytné, aby se ACTH stimulační testy prováděly 4 až 6 hodin po podání, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Dávkování je vhodnější ráno, protože to vašemu veterinárnímu lékaři umožní provést kontrolní testy 4–6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů by mělo být prováděno pravidelné hodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě nestimulačního ACTH stimulačního testu během sledování by měla být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Po dalších 14 dnech ACTH stimulační test zopakujte. Pokud je výsledek stále nestimulační, přerušte léčbu, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu neobnoví. ACTH stimulační test ACTH opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

Před použitím dobře protřepejte.

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Velikost balení:

EU/2/24/312/001 – Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 30 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

EU/2/24/312/002 – Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 90 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgie

Tel: +3233150426

mail@emdoka.be

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων - Παιανία 190 02
EL- ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

España

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
Hoogstraten

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
Hoogstraten
Belgium
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 6648455326

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
Hoogstraten

Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26
Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
IE-E41 E7K7
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
Hoogstraten
Belgiu
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

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

Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26
România
S.C. TIMIS-VET-FARMAS
Calea Martirilor 1989 42 et 2 ap 7
RO-Timișoara 300425, Jud Timis
Tel: +40 722 719 438

Slovenija
TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika
Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26
Sverige
Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
E41 E7K7
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Trilocur 50 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka: Trilostanum 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1,5 mg

Bílá až téměř bílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

K léčbě hyperadrenokorticismu závislého na hypofýze a nadledvinách (Cushingova choroba a syndrom) u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících primárním onemocněním jater a/nebo renální insuficiencí.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Přesná diagnóza hyperadrenokorticismu je zásadní.

Pokud není zjevná žádná odpověď na léčbu, měla by být diagnóza přehodnocena. Může být nutné zvýšit dávku.

Veterinární lékaři by si měli být vědomi, že psi s hyperadrenokorticismem jsou vystaveni zvýšenému riziku pankreatitidy. Toto riziko se po léčbě trilostanem nemusí snížit.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že většina případů hyperadrenokorticismu je diagnostikována u psů ve věku 10–15 let, jsou často přítomny i další patologické procesy. Zvláště důležité je vyšetřit případy primárního jaterního onemocnění a renální insuficience, protože v těchto případech je přípravek kontraindikován.

Během léčby by mělo být prováděno následné pečlivé sledování. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jaterním enzymům, elektrolytům, močovině a kreatininu.

Společná přítomnost diabetu a hyperadrenokorticismu vyžaduje zvláštní sledování. Pokud byl pes dříve léčen mitotaniem, jeho funkce nadledvin je tím snížena. Zkušenosti z terénu naznačují, že mezi ukončením podávání mitotanu a nasazením trilostanu by měl uplynout alespoň měsíční interval. Doporučuje se pečlivé sledování funkce nadledvin, protože psi mohou být na účinky trilostanu citlivější.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán s maximální opatrností u psů s již existující anémií, protože může dojít k dalšímu snížení hematokritu a hemoglobinu. Mělo by být prováděno pravidelné sledování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Trilostan může snižovat syntézu testosteronu a má antiprogesteronové vlastnosti. Ženy, které jsou těhotné nebo chtějí otěhotnět, by se měly vyhnout manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem. Po náhodné expozici a po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí a senzibilizaci. V případě náhodného kontaktu suspenze s očima nebo kůží ji okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na trilostan, vanilin nebo benzoan sodný by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné požití může mít škodlivé účinky včetně nauzey, zvracení a průjmu. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodnému požití, zejména dětmi. Naplněné injekční stříkačky uchovávejte mimo dosah dětí a použité stříkačky skladujte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Plodnost:

Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Možnost interakcí s jinými léčivými přípravky nebyla specificky studována. Vzhledem k tomu, že hyperadrenokorticismus se vyskytuje spíše u starších psů, mnozí z nich podstupují souběžnou léčbu. V klinických studiích nebyly pozorovány žádné interakce. Riziko vzniku hyperkalemie je třeba vzít v úvahu, pokud se trilostan užívá společně s draslík šetřícími diuretiky nebo inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (inhibitory ACE). Současné užívání těchto léčivých přípravků by mělo být předmětem zvážení terapeutického prospěchu a rizika provedeného veterinárním lékařem, protože bylo hlášeno několik případů úmrtí (včetně náhlé smrti) u psů při současně léčbě trilostanem a inhibitory ACE.

Předávkování:

Předávkování může vést k příznakům hypoadrenokorticismu (letargie, anorexie, zvracení, průjem, kardiovaskulární příznaky, kolaps). Po chronickém podávání dávky 36 mg/kg zdravým psům nebyl zaznamenán žádný případ úmrtí, avšak při podávání vyšších dávek psům s hyperadrenokorticismem lze mortalitu očekávat.

Proti trilostanu neexistuje žádné specifické antidotum. Léčba by měla být ukončena a v závislosti na klinických příznacích může být indikována podpůrná léčba, včetně kortikosteroidů, korekce elektrolytové nerovnováhy a infuzní terapie.

V případě akutního předávkování může být prospěšné vyvolání emeze s následným podáním aktivního uhlí.

Jakákoli iatrogenní adrenokortikální insuficience se po ukončení léčby obvykle rychle upraví. U malého procenta psů však mohou být účinky prodloužené. Po týdenním vysazení léčby trilostanem by měla být léčba obnovena při snížené dávce.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Letargie ² , anorexie ² , zvracení ² , průjem ²
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	hypoadrenokorticismus, hypersalivace. Nadýmání, ataxie, svalový třes, kožní poruchy, renální insuficience ³ a artritida ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Slabost ² , nekróza nadledvin ¹ a náhlá smrt
Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit):	Akutní addisonská krize (kolaps)

¹ Může vést k hypoadrenokorticismu.

² Tyto příznaky spojené s iatrogenním hypoadrenokorticismem se mohou objevit, zejména pokud není sledování dostatečné (viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“). Příznaky jsou obvykle reverzibilní během různé dlouhé doby po vysazení léčby.

U psů léčených trilostanem byla pozorována letargie, zvracení, průjem a anorexie, aniž by byl prokázán hypoadrenokorticismus.

³ Může být odhaleno léčbou přípravkem.

Léčba může odhalit artritidu v důsledku snížení endogenních hladin kortikosteroidů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podávejte perorálně jednou denně přímo do tlamy psa v době krmení.

Počáteční dávka pro léčbu je přibližně 2 mg/kg. Dávku titrujte podle individuální odpovědi zjištěné sledováním (viz níže). Pokud je nutné dávku zvýšit, pomalu ji zvyšujte jednou denně.

Pokud nejsou příznaky dostatečně kontrolovány po celou dobu 24 hodin mezi dávkami, zvažte zvýšení celkové denní dávky až o 50 % a rozdělte ji rovnoměrně mezi ranní a večerní dávku.

Malý počet zvířat může vyžadovat dávky výrazně vyšší než 10 mg na kg živé hmotnosti denně. V těchto situacích by mělo být zavedeno vhodné dodatečné sledování.

Dávku lze vypočítat takto:

$$\text{objem (ml)} = \frac{\text{denní dávka } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{živá hmotnost (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Pro objemy menší než 0,1 ml použijte jiný přípravek.

Sledování:

Vzorky by měly být odebrány na biochemické vyšetření (včetně elektrolytů) a ACTH stimulační test před léčbou a poté po 10 dnech, 4 týdnech, 12 týdnech a následně každé 3 měsíce po stanovení počáteční diagnózy a po každé úpravě dávky. Je nezbytné, aby se ACTH stimulační testy prováděly 4 až 6 hodin po podání, aby bylo možné přesně interpretovat výsledky. Dávkování je vhodnější ráno, protože to vašemu veterinárnímu lékaři umožní provést kontrolní testy 4–6 hodin po podání dávky. V každém z výše uvedených časových bodů by mělo být prováděno pravidelné hodnocení klinického vývoje onemocnění.

V případě nestimulačního ACTH stimulačního testu během sledování by měla být léčba na 7 dní přerušena a poté znovu zahájena s nižší dávkou. Po dalších 14 dnech ACTH stimulační test zopakujte. Pokud je výsledek stále nestimulační, přerušte léčbu, dokud se klinické příznaky hyperadrenokorticismu neobnoví. ACTH stimulační test ACTH opakujte jeden měsíc po opětovném zahájení léčby.

Před použitím dobře protřepejte.

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Velikost balení:

EU/2/24/312/003 – Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 10 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

EU/2/24/312/004 – Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 25 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

EU/2/24/312/005 – Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 36 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

EU/2/24/312/006 – Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 50 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

EU/2/24/312/007 – Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 72 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

EU/2/24/312/008 – Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 100 ml a polypropylenovou odměrnou stříkačku o objemu 1 ml a 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgie
Tel: +3233150426
mail@emdoka.be

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Република България

Luxembourg/Luxemburg

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων - Παιανία 190 02
EL- ΑΘΗΝΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

España

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgium
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
IE-E41 E7K7
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgiu
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

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

România

S.C. TIMIS-VET-FARMAS
Calea Martirilor 1989 42 et 2 ap 7
RO-Timișoara 300425, Jud Timis
Tel: +40 722 719 438

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Unit 9, Thurles Retail Park,
Thurles, Co. Tipperary,
E41 E7K7
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169