

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilocur 10 mg/ml oral suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Trilostan 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Renat vatten	
Xantangummi	
Natriumbensoat	1,5 mg
Natriumsackarin	
Xylitol	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Citronsyramonohydrat eller citronsyra, vattenfri	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Vanillin	

Vit till benvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom) hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Det är mycket viktigt att en exakt diagnos ställs gällande hyperadrenokorticism.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas av veterinär. Dosökning kan vara nödvändigt.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med hyperadrenokorticism löper ökad risk för pankreatit. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann uppföljning gällande binjurfunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller hjälpämnet xylitol, vilket kan ge biverkningar om det administreras i höga doser. Administrering av Trilocur 10 mg/ml oral suspension för hundar i doser som överstiger 2 mg trilostan/kg kroppsvikt kan leda till xylitoltoxicitet. För att minska denna risk hos hundar som behöver högre doser än 2 mg trilostan/kg, använd Trilocur 50 mg/ml oral suspension för hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron.

Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation och sensibilisering. Om suspensionen oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan, vanillin eller natriumbensoat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan ha skadliga effekter, såsom illamående, kräkningar och diarré. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Förvara fyllda sprutor oåtkomligt för barn och håll använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi ² , anorexi ² , kräkningar ² , diarré ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism, hypersalivering. Uppsvälld mage, ataxi, muskeltremor, hudsjukdomar, njurinsufficiens ³ och artrit ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svaghet ² , adrenal nekros ¹ och plötslig död
Obestämmd frekvens (Kan inte beräknas från tillgängliga data):	Akut Addisonkris (kollaps)

¹ Kan orsaka hypoadrenokorticism.

² Dessa tecken kan uppstå i samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen inte är adekvat (se avsnitt 3.9). Tecknen går i allmänhet tillbaka inom en varierande tid efter att behandlingen har satts ut. Letargi, kräkningar, diarré och anorexi har setts hos hundar som behandlats med trilostan i frånvaro av belägg för hypoadrenokorticism.

³ Kan avslöjas genom behandling med läkemedlet. Behandlingen kan avslöja artrit på grund av sänkta endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare, eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och digivning

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska studierna. Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges oralt en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg. Titrera dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om dosen behöver ökas ska den dagliga engångsdosen ökas långsamt.

Trilocur 10 mg/ml oral suspension för hundar bör dock inte administreras i doser som överstiger 2 mg trilostan/kg kroppsvikt. För hundar som behöver högre doser än 2 mg trilostan/kg, använd Trilocur 50 mg/ml oral suspension för hundar. Se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag. Tillför den lägsta dos som krävs för att kontrollera de kliniska tecknen.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 procent övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Några få djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare uppföljning göras.

Dosen kan beräknas på följande sätt:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{Daglig dos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvikt (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Övervakning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4–6 timmar efter medicineringen för att möjliggöra adekvat tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande 4 provtagningar 4–6 timmar efter att dosen givits. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Skakas väl före användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan leda till symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism.

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbningar och vätsketerapi kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

I akuta överdoseringsfall kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktiverat kol.

Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamik

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzysystemet 3-beta-hydroxysteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron. När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av steroiderna glukokortikoid och mineralokortikoid i binjurebarken. Halterna av dessa steroider i blodcirkulationen minskar alltså. Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent ACTH (adrenokortikotropiskt hormon). Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan individer. I en farmakokinetisk studie av försöksbeaglar varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram/ml/min hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram/ml/min hos hundar som fastade. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Halterna i plasman når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar och går tillbaka till ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter det att medlet intagits. Den viktigaste aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, följer ett liknande mönster. Dessutom finns inga bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med mat.

Det har visats att trilostan främst utsöndras i feces hos råttor, vilket tyder på utsöndring via gallan som huvudsaklig metaboliseringsväg. Hos apa utsöndras trilostan i lika mängder i feces och urin. Resultatet har visat att trilostan absorberas snabbt och väl från magtarmkanalen hos både råttor och apa och att det ackumuleras i binjurarna hos råttor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 mån

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyeten med barnskyddande förslutning av polypropen/högdensitetspolyeten samt en polyetenpropp inuti en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartongask innehållande en flaska på 30 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 90 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Trilocur 50 mg/ml oral suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Trilostan 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Renat vatten	
Xantangummi	
Natriumbensoat	1,5 mg
Natriumsackarin	
Xylitol	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Citronsyramonohydrat eller citronsyra, vattenfri	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Vanillin	

Vit till benvit suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom) hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Det är mycket viktigt att en exakt diagnos ställs gällande hyperadrenokorticism.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas av veterinär. Dosökning kan vara nödvändigt.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med hyperadrenokorticism löper ökad risk för pankreatit. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann uppföljning gällande binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet. Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning. Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation och sensibilisering. Om suspensionen oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan, vanillin eller natriumbensoat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan ha skadliga effekter, såsom illamående, kräkningar och diarré. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Förvara fyllda sprutor oåtkomligt för barn och håll använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi ² , anorexi ² , kräkningar ² , diarré ²
---	---

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism, hypersalivering. Uppsvälld mage, ataxi, muskeltremor, hudsjukdomar, njurinsufficiens ³ och artrit ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svaghet ² , adrenal nekros ¹ och plötslig död
Obestämd frekvens (Kan inte beräknas från tillgängliga data):	Akut Addisonkris (kollaps)

¹ Kan orsaka hypoadrenokorticism.

² Dessa tecken kan uppstå i samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen inte är adekvat (se avsnitt 3.9). Tecknen går i allmänhet tillbaka inom en varierande tid efter att behandlingen har satts ut. Letargi, kräkningar, diarré och anorexi har setts hos hundar som behandlats med trilostan i frånvaro av belägg för hypoadrenokorticism.

³ Kan avslöjas genom behandling med läkemedlet. Behandlingen kan avslöja artrit på grund av sänkta endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare, eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och digivning

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska studierna. Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges oralt en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg. Titrera dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om dosen behöver ökas ska den dagliga engångsdosen ökas långsamt.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 procent övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Några få djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare uppföljning göras.

Dosen kan beräknas på följande sätt:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{Daglig dos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvikt (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Använd en annan produkt för volymer under 0,1 ml.

Övervakning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4–6 timmar efter medicineringen för att möjliggöra adekvat tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande 4 provtagningar 4–6 timmar efter att dosen givits. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Skakas väl före användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan leda till symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism.

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbningar och vätsketerapi kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

I akuta överdoseringsfall kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktiverat kol.

Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamik

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzysystemet 3-beta-hydroxysteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron. När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av steroiderna glukokortikoid och mineralokortikoid i binjurebarken. Halterna av dessa steroider i blodcirkulationen minskar alltså. Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent ACTH (adrenokortikotropiskt hormon). Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan individer. I en farmakokinetisk studie av försöksbeaglar varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram/ml/min hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram/ml/min hos hundar som fastade. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Halterna i plasman når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar och går tillbaka till ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter det att medlet intagits. Den viktigaste aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, följer ett liknande mönster. Dessutom finns inga bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med mat.

Det har visats att trilostan främst utsöndras i feces hos råttor, vilket tyder på utsöndring via gallan som huvudsaklig metaboliseringsväg. Hos apa utsöndras trilostan i lika mängder i feces och urin. Resultat har visat att trilostan absorberas snabbt och väl från magtarmkanalen hos både råttor och apa och att det ackumuleras i binjurarna hos råttor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 mån

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyeten med barnskyddande förslutning av polypropen/högdensitetspolyeten samt en polyetenpropp inuti en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartongask innehållande en flaska på 10 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 25 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 36 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 50 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 72 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Kartongask innehållande en flaska på 100 ml samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartongask – 10 mg/ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Trilocur 10 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Trilostan 10 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 ml

90 ml

Spruta för oral användning på 1 ml och 5 ml

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Emdoka

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HDPE/FLASKA (10 mg/ml – 90 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Trilocur 10 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Trilostan 10 mg/ml

3. DJURSLAG

Hund

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

HDPE/FLASKA (10 mg/ml – 30 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Trilocur

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Trilostan 10 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartongask – 50 mg/ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Trilocur 50 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Trilostan 50 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

Spruta för oral användning på 1 ml och 5 ml

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Emdoka

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

HDPE/FLASKA (50 mg/ml – 72 ml och 100 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Trilocur 50 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Trilostan 50 mg/ml

3. DJURSLAG

Hund

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning. Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

HDPE/FLASKA (50 mg/ml – 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilocur

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Trilostan 50 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trilocur 10 mg/ml oral suspension för hundar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Trilostan 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,5 mg

Vit till benvit suspension.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos på överfunktion av binjurebarken ställts.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas. Dosökning kan vara nödvändigt.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med överfunktion av binjurebarken löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen överfunktion av binjurebarken i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymerna, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes och överfunktion av binjurebarken tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan, bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med Vetoryl. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundar kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet på hundar som redan har anemi (blodbrist), eftersom den kan medföra ytterligare minskning av volymandelen röda blodkroppar i blodet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller hjälpämnet xylitol, vilket kan ge biverkningar om det administreras i höga doser. Administrering av Trilocur 10 mg/ml oral suspension för hundar i doser som överstiger 2 mg trilostan/kg kroppsvikt kan leda till xylitoltoxicitet. För att minska denna risk hos hundar som behöver högre doser än 2 mg trilostan/kg, använd Trilocur 50 mg/ml oral suspension för hundar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Trilostan kan påverka könshormoner genom att minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation och sensibilisering. Om suspensionen oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan, vanillin eller natriumbensoat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan ha skadliga effekter, såsom illamående, kräkningar och diarré. Försiktighet ska iaktas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Förvara fyllda sprutor oåtkomligt för barn och håll använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Överproduktion av binjurebarkshormon förekommer oftast hos äldre hundar där många av dem samtidigt behandlas med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats i kliniska undersökningar. Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande urindrivande medel eller vissa typer av hjärtmedicin (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

Överdoser:

Överdoser kan leda till tecken på underfunktion av binjurebarken (slöhet, anorexi (nedsatt aptit), kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, cirkulationskollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med överfunktion av binjurebarken.

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödande behandling med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbnings och vätsketerapi kan behöva användas beroende på de kliniska symtomen.

I fall av akut överdos kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol.

Eventuell nedsatt binjurebarksfunktion orsakad av överdosering går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

7. Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Slöhet ² , anorexi (nedsatt aptit) ² , kräkningar ² , diarré ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism (försämrade binjurebarksfunktion), hypersalivering (ökad salivutsöndring). Uppsvälld mage, ataxi (koordinationsproblem), muskelskakningar, hudsjukdomar, nedsatt njurfunktion ³ och artrit (ledproblem) ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svaghet ² , adrenal nekros (vävnadsdöd i binjuren) ¹ och plötslig död
Obestämd frekvens (Kan inte beräknas från tillgängliga data):	Akut binjuresvikt (kollaps)

¹ Kan orsaka hypoadrenokorticism.

² Dessa tecken kan uppstå i samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen är otillräcklig (se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar”). Tecknen går i allmänhet tillbaka inom en varierande tid efter att behandlingen har satts ut. Slöhet, kräkningar, diarré och anorexi har setts hos hundar som behandlats med trilostan i frånvaro av belägg för hypoadrenokorticism.

³ Kan avslöjas genom behandling med läkemedlet. Behandlingen kan avslöja artrit på grund av sänkta endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet ges via munnen en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg. Veterinären justerar dosen efter det individuella svaret, vilket bestäms med hjälp av övervakning (se nedan). Om dosen behöver ökas ska den dagliga engångsdosen ökas långsamt.

Trilocur 10 mg/ml oral suspension för hundar bör dock inte administreras i doser som överstiger 2 mg trilostan/kg kroppsvikt. För hundar som behöver högre doser än 2 mg trilostan/kg, använd Trilocur 50 mg/ml oral suspension för hundar. Se avsnittet ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag”. Tillför den lägsta dos som krävs för att hålla de kliniska tecknen under kontroll.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 procent övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges morgon och kväll.

Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt större än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

Dosen kan beräknas på följande sätt:

$$Volym (ml) = \frac{\text{Daglig dos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvikt (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Övervakning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att hunden kommer till veterinären 4–6 timmar efter att Trilocur givits till hunden, för adekvat resultattolkning. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra övervakningstester 4–6 timmar efter administrering av dosen. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Skakas väl före användning.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

EU/2/24/312/001 - Kartongask innehållande en flaska på 30 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/312/002 – Kartongask innehållande en flaska på 90 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Emdoka
John Lijzenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tfn: +3233150426
mail@emdoka.be

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
Bélgica

Polska

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

Tel: +32 (0)3 315 04 26

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 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,
2321 Hoogstraten
Belgíu
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

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

Portugal

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten
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,
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

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trilocur 50 mg/ml oral suspension för hundar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Trilostan 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,5 mg

Vit till benvit suspension.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad överfunktion av binjurebarken (Cushings syndrom) hos hund.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos på överfunktion av binjurebarken ställts.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas. Dosökning kan vara nödvändigt.

Veterinärer ska vara medvetna om att hundar med överfunktion av binjurebarken löper ökad risk för bukspottkörtelinflammation. Det är inte säkert att denna risk minskar efter behandling med trilostan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom diagnosen överfunktion av binjurebarken i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes och överfunktion av binjurebarken tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan, bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med Vetoryl. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundar kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet på hundar som redan har anemi (blodbrist), eftersom den kan medföra ytterligare minskning av volymandelen röda blodkroppar i blodet. Regelbunden uppföljning bör ske.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Trilostan kan påverka könshormoner genom att minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron. Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering och efter användning.

Läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation och sensibilisering. Om suspensionen oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan, vanillin eller natriumbensoat ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag kan ha skadliga effekter, såsom illamående, kräkningar och diarré. Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag, särskilt hos barn. Förvara fyllda sprutor oåtkomligt för barn och håll använda sprutor utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Överproduktion av binjurebarkshormon förekommer oftast hos äldre hundar där många av dem samtidigt behandlas med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats i kliniska undersökningar. Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande urindrivande medel eller vissa typer av hjärtmedicin (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

Överdoser:

Överdoser kan leda till tecken på underfunktion av binjurebarken (slöhet, anorexi (nedsatt aptit), kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, cirkulationskollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med överfunktion av binjurebarken.

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbningar och vätsketerapi kan behöva användas beroende på de kliniska symtomen.

I fall av akut överdos kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol.

Eventuell nedsatt binjurebarksfunktion orsakad av överdosering går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. En vecka efter utsättning av trilostanbehandling bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

7. Biverkningar

Hundar:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Slöhet ² , anorexi (nedsatt aptit) ² , kräkningar ² , diarré ²
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism (försämrade binjurebarksfunktion), hypersalivering (ökad salivutsöndring). Uppsvälld mage, ataxi (koordinationsproblem), muskelskakningar, hudsjukdomar, nedsatt njurfunktion ³ och artrit (ledproblem) ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svaghet ² , adrenal nekros (vävnadsdöd i binjuren) ¹ och plötslig död
Obestämmd frekvens (Kan inte beräknas från tillgängliga data):	Akut binjuresvikt (kollaps)

¹ Kan orsaka hypoadrenokorticism.

² Dessa tecken kan uppstå i samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen är otillräcklig (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar"). Tecknen går i allmänhet tillbaka inom en varierande tid efter att behandlingen har satts ut. Slöhet, kräkningar, diarré och anorexi har setts hos hundar som behandlats med trilostan i frånvaro av belägg för hypoadrenokorticism.

³ Kan avslöjas genom behandling med läkemedlet.
Behandlingen kan avslöja artrit på grund av sänkta endogena kortikosteroidnivåer.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet ges via munnen en gång per dag tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg. Veterinären justerar dosen efter det individuella svaret, vilket bestäms med hjälp av övervakning (se nedan). Om dosen behöver ökas ska den dagliga engångsdosen ökas långsamt.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 procent övervägas. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges morgon och kväll.

Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt större än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

Dosen kan beräknas på följande sätt:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{Daglig dos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{kroppsvikt (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Använd en annan produkt för volymer under 0,1 ml.

Övervakning:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att hunden kommer till veterinären 4–6 timmar efter att Trilocur givits till hunden, för adekvat resultattolkning. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra övervakningstester 4–6 timmar efter administrering av dosen. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Om ett ACTH-stimuleringstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, bör behandlingen upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med lägre dos. Gör om ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter det att behandlingen återupptagits.

Skakas väl före användning.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

EU/2/24/312/003 – Kartongask innehållande en flaska på 10 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/312/004 – Kartongask innehållande en flaska på 25 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/312/005 – Kartongask innehållande en flaska på 36 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/312/006 – Kartongask innehållande en flaska på 50 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/312/007 – Kartongask innehållande en flaska på 72 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

EU/2/24/312/008 – Kartongask innehållande en flaska på 100 ml, samt en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml av polypropen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgien

Tfn: +3233150426

mail@emdoka.be

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

France

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
2321 Hoogstraten

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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 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,
2321 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,
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

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,
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
Tel: +353 (0) 504 43169
Ireland