

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilocur 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: 10 mg trilostāna

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Glicerīns	
Ūdens, attīrīts	
Ksantāna sveķi	
Nātrija benzoāts	1,5 mg
Saharīna nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnofsfāta dihidrāts	
Citronskābes monohidrāts vai citronskābe, bezūdens	
Silīcija dioksīds, kolodiālais, bezūdens	
Vanilīns	

Balta vai gandrīz balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

No hipofīzes atkarīga un no virsnieru dziedzeru atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

3.3 Kontrindikācijas

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

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

3.4 Īpaši brīdinājumi

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnoze.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānovērtē atkārtoti. Var būt nepieciešams palielināt devu.

Veterinārārstiem jābūt informētiem, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var nemazināties.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokorticisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži novēro citus patoloģiskus procesus. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudes primāro aknu slimību un nieru mazspējas gadījumos, jo šādos gadījumos šīs zāles ir kontrindicētas.

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

Ja vienlaikus ir cukura diabēts un hiperadrenokorticisms, ir nepieciešama īpaša uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība būs pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu ir jānogaida vismaz viens mēnesis. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi lietot suņiem, kuriem ir anēmija, jo iespējama turpmāka hematokrīta samazināšanās un hemoglobīna līmeņa pazemināšanās. Jāveic regulāra uzraudzība.

Šīs veterinārās zāles satur palīgvielu ksilītu, kas, lietojot lielās devās, var izraisīt blakusparādības. Trilocur 10 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas suņiem lietošana devās, kas pārsniedz 2 mg trilostāna/kg ķermeņa svara, var izraisīt ksilīta toksisku iedarbību. Lai mazinātu šo risku suņiem, kuriem nepieciešamas par 2 mg trilostāna/kg lielākas devas, izmantot Trilocur 50 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem.

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

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares un pēc rīkošanās, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu un sensibilizāciju. Ja suspensija nejauši nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgāt tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu, vanilīnu vai nātrija benzoātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana var izraisīt kaitīgu iedarbību, tostarp slikto dūšu, vemšanu un diareju. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērniem. Uzglabāt piepildītās šļirces bērniem nepieejamā vietā, uzglabāt lietotās šļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letargija ² , anoreksija ² , vemšana ² , diareja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticismis, hipersalivācija. Vēdera uzpūšanās, ataksija, muskuļu trīce, ādas bojājumi, nieru mazspēja ³ un artrīts ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vājums ² , virsnieru nekroze ¹ un pēkšņa nāve
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Akūta Adisona krīze (kolapss)

¹ Var izraisīt hipoadrenokorticismu.

² Šīs ar jatrogēnu hipoadrenokorticismu saistītās pazīmes var rasties, galvenokārt, ja netiek veikta pietiekama uzraudzība (skatīt 3.9. apakšpunktā). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Suņiem, kuriem nebija pierādījumu par hipoadrenokorticismu un kurus ārstēja ar trilostānu, novēroja letargiju, vemšanu, diareju un anoreksiju.

³ Var atklāt, ārstējot ar šīm zālēm.

Lietojot šīs zāles, var atklāties artrīta pazīmes, jo pazeminās endogēno kortikosteroīdu līmenis.

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

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Auglība

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības iespējamība ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Tā kā hiperadrenokorticismis mēdz rasties vecākiem suņiem, daudziem no viņiem vienlaikus tiks lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība nav novērota. Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem (AKE inhibitoriem), jāņem vērā hiperkaliēmijas risks. Veterinārārstam ir jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu izvērtēšana, jo ir bijuši daži ziņojumi par nāves gadījumiem (tostarp pēkšņu nāvi) suņiem, kas vienlaikus ārstēti ar tritostānu un AKE inhibitoru.

3.9 Lietošanas veids un devas

Ievadīt šīs zāles iekšķīgi, vienu reizi dienā, sunim tieši mutē barošanas laikā.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg. Titrēt devu atbilstoši individuālai atbildes reakcijai, ko nosaka, veicot uzraudzību (skatīt zemāk). Ja nepieciešams palielināt devu, lēnām palielināt vienreiz dienā lietojamo devu.

Tomēr Trilocur 10 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem nedrīkst lietot devās, kas pārsniedz 2 mg trilostāna/kg ķermeņa svara. Suņiem, kuriem nepieciešamas par 2 mg trilostāna/kg lielākas devas, lietot Trilocur 50 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem. Skatīt 3.5. apakšpunktā sadaļu „Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”. Lietot mazāko devu, kas nepieciešama klīnisko pazīmju kontrolei.

Ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu starpdevu periodā, apsveriet iespēju palielināt kopējo dienas devu līdz 50 % un vienlīdzīgi sadalīt to starp rīta un vakara devām.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jāpiemēro atbilstoša papildu uzraudzība.

Devu var aprēķināt šādi:

$$\text{Tilpums (ml)} = \frac{\text{Dienas deva } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Uzraudzība:

Pirms ārstēšanas un 10 dienas, 4 nedēļas, 12 nedēļas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas un pēc katras devas pielāgošanas ir jāņem paraugi bioķīmiskām (tai skaitā elektrolītu) analīzēm un AKTH stimulācijas testam. Ir ļoti svarīgi veikt AKTH stimulācijas testus 4–6 stundas pēc zāļu lietošanas, lai būtu iespējams precīzi interpretēt rezultātus. Zāles ieteicams lietot no rīta, jo tas ļaus veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem regulāri jānovērtē arī slimības klīniskā norise.

Ja uzraudzības laikā tiek veikts nestimulējošs AKTH stimulācijas tests, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām ir nestimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz atkal parādās hiperadrenokorticisma klīniskās pazīmes. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

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

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, diareju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc hroniskas 36 mg/kg devas lietošanas veseliem suņiem nāves gadījumi netika konstatēti, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek lietotas lielākas devas, ir iespējami nāves gadījumi.

Trilostānam nav īpaša antidota. Ārstēšana ir jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt indicēta uzturoša terapija, tostarp kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķīduma terapija.

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

Jebkura jatrogēna adrenokortikāla nepietiekamība parasti ātri izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu ietekme var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilga trilostāna lietošanas pārtraukuma ārstēšana ir jāatsāk ar samazinātu devu.

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

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATKvet kods:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Trilostāns selektīvi un atgriezeniski inhibē enzīmu sistēmu 3 beta hidroksisteroīda izomerāzi, tādējādi bloķējot kortizola, kortikosteroīda un aldosterona sintēzi. Lietojot hiperadrenokorticisma ārstēšanai, tas samazina glikokortikoīdu un mineralokortikoīdu steroīdu sintēzi virsnieru garozā. Tādējādi tiek pazemināta šo steroīdu koncentrācija asinsritē. Trilostāns darbojas pretēji arī eksogēna adrenokortikotropā hormona (AKTH) iedarbībai. Tam nav tiešas ietekmes ne uz centrālo nervu sistēmu, ne uz sirds un asinsvadu sistēmu.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem iegūtie farmakokinētiskie dati liecina par lielām atšķirībām starp dzīvniekiem. Farmakokinētiskā pētījumā laboratorijas dzinējsuņiem AUC bija diapazonā no 52 līdz 281 mikrogramam/ml/min, lietojot kopā ar barību, un no 16 līdz 175 mikrogramiem/ml/min, lietojot tukšā dūšā. Parasti trilostāns no plazmas tiek izvadīts strauji, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 0,5–2,5 stundām, un gandrīz sākotnējā koncentrācija atjaunojas 6–12 stundas pēc zāļu lietošanas. Trilostāna galvenā aktīvā metabolīta ketotrilostāna koncentrācija mainās līdzīgā veidā. Turklāt nav pierādījumu, ka trilostāns vai tā metabolīti laika gaitā uzkrātos. Perorālās biopieejamības pētījuma ar suņiem tika pierādīts, ka, lietojot kopā ar barību, trilostāna uzsūkšanās ir daudz izteiktāka.

Pierādīts, ka trilostāns žurkām izdalās galvenokārt izkārnījumos, kas liecina, ka izvadīšana ar žulti ir galvenais metabolisma ceļš. Pērtiķiem trilostāns vienādā daudzumā izdalās izkārnījumos un urīnā. Rezultāti liecina, ka trilostāns strauji un labi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta gan žurkām, gan pērtiķiem un žurkām tas uzkrājas virsnierēs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna/augsta blīvuma polietilēna aizbāzni un polietilēna korķi kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Kartona kastīte ar vienu 90 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: {DD/MM/GGGG}

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilocur 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: 50 mg trilostāna

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Glicerīns	
Ūdens, attīrīts	
Ksantāna sveķi	
Nātrija benzoāts	1,5 mg
Saharīna nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts	
Citronskābes monohidrāts vai citronskābe, bezūdens	
Silīcija dioksīds, kolodiālais, bezūdens	
Vanilīns	

Balta vai gandrīz balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

No hipofīzes atkarīga un no virsnieru dziedzeru atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

3.3 Kontrindikācijas

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

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

3.4 Īpaši brīdinājumi

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnoze.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānovērtē atkārtoti. Var būt nepieciešams palielināt devu.

Veterinārārstiem jābūt informētiem, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var nemazināties.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokorticisma gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži novēro citus patoloģiskus procesus. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudes primāro aknu slimību un nieru mazspējas gadījumos, jo šādos gadījumos šīs zāles ir kontrindicētas.

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

Ja vienlaikus ir cukura diabēts un hiperadrenokorticisms, ir nepieciešama īpaša uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība būs pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu ir jānogaida vismaz viens mēnesis. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles īpaši piesardzīgi lietot suņiem, kuriem ir anēmija, jo iespējama turpmāka hematokrīta samazināšanās un hemoglobīna līmeņa pazemināšanās. Jāveic regulāra uzraudzība.

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

Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares un pēc rīkošanās, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu un sensibilizāciju. Ja suspensija nejauši nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgāt tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu, vanilīnu vai nātrija benzoātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana var izraisīt kaitīgu iedarbību, tostarp slikto dūšu, vemšanu un diareju. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērniem. Uzglabāt piepildītās šļirces bērniem nepieejamā vietā, uzglabāt lietotās šļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ² , anoreksija ² , vemšana ² , diareja ²
---	--

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticismis, hipersalivācija. Vēdera uzpūšanās, ataksija, muskuļu trīce, ādas bojājumi, nieru mazspēja ³ un artrīts ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vājums ² , virsnieru nekroze ¹ un pēkšņa nāve
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Akūta Adisona krīze (kolapss)

¹ Var izraisīt hipoadrenokorticismu.

² Šīs ar jatroģēnu hipoadrenokorticismu saistītās pazīmes var rasties, galvenokārt, ja netiek veikta pietiekama uzraudzība (skatīt 3.9. apakšpunktā). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Suņiem, kuriem nebija pierādījumu par hipoadrenokorticismu un kurus ārstēja ar trilostānu, novēroja letargiju, vemšanu, diareju un anoreksiju.

³ Var atklāt, ārstējot ar šīm zālēm.

Lietojot šīs zāles, var atklāties artrīta pazīmes, jo pazeminās endogēno kortikosteroīdu līmenis.

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

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Auglība

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības iespējamība ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Tā kā hiperadrenokorticismis mēdz rasties vecākiem suņiem, daudziem no viņiem vienlaikus tiks lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība nav novērota. Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem (AKE inhibitoriem), jāņem vērā hiperkaliēmijas risks. Veterinārārstam ir jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu izvērtēšana, jo ir bijuši daži ziņojumi par nāves gadījumiem (tostarp pēkšņu nāvi) suņiem, kas vienlaikus ārstēti ar trilostānu un AKE inhibitoru.

3.9 Lietošanas veids un devas

Ievadīt šīs zāles iekšķīgi, vienu reizi dienā, sunim tieši mutē barošanas laikā.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg. Titrēt devu atbilstoši individuālai atbildes reakcijai, ko nosaka, veicot uzraudzību (skatīt zemāk). Ja nepieciešams palielināt devu, lēnām palielināt vienreiz dienā lietojamo devu.

Ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu starpdevu periodā, apsveriet iespēju palielināt kopējo dienas devu līdz 50 % un vienlīdzīgi sadalīt to starp rīta un vakara devām. Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jāpiemēro atbilstoša papildu uzraudzība. Devu var aprēķināt šādi:

$$\text{Tilpums (ml)} = \frac{\text{Dienas deva } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Ja tilpums ir mazāks par 0,1 ml, lietot citas zāles.

Uzraudzība:

Pirms ārstēšanas un 10 dienas, 4 nedēļas, 12 nedēļas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas un pēc katras devas pielāgošanas ir jāņem paraugi bioķīmiskām (tai skaitā elektrolītu) analizēm un AKTH stimulācijas testam. Ir ļoti svarīgi veikt AKTH stimulācijas testus 4–6 stundas pēc zāļu lietošanas, lai būtu iespējams precīzi interpretēt rezultātus. Zāles ieteicams lietot no rīta, jo tas ļaus veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem regulāri jānovērtē arī slimības klīniskā norise.

Ja uzraudzības laikā tiek veikts nestimulējošs AKTH stimulācijas tests, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām ir nestimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz atkal parādās hiperadrenokorticisma klīniskās pazīmes. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

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

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, diareju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc hroniskas 36 mg/kg devas lietošanas veseliem suņiem nāves gadījumi netika konstatēti, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek lietotas lielākas devas, ir iespējami nāves gadījumi.

Trilostānam nav īpaša antidota. Ārstēšana ir jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt indicēta uzturoša terapija, tostarp kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķidrums terapija.

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

Jebkura jatrogēna adrenokortikāla nepietiekamība parasti ātri izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu ietekme var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilga trilostāna lietošanas pārtraukuma ārstēšana ir jāatsāk ar samazinātu devu.

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

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Trilostāns selektīvi un atgriezeniski inhibē enzīmu sistēmu 3 beta hidroksisteroīda izomerāzi, tādējādi bloķējot kortizola, kortikosterona un aldosterona sintēzi. Lietojot hiperadrenokorticisma ārstēšanai, tas samazina glikokortikoīdu un mineralokortikoīdu steroīdu sintēzi virsnieru garozā. Tādējādi tiek pazemināta šo steroīdu koncentrācija asinsritē. Trilostāns darbojas pretēji arī eksogēna adrenokortikotropā hormona (AKTH) iedarbībai. Tam nav tiešas ietekmes ne uz centrālo nervu sistēmu, ne uz sirds un asinsvadu sistēmu.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Suņiem iegūtie farmakokinētikas dati liecina par lielām atšķirībām starp dzīvniekiem. Farmakokinētiskā pētījumā laboratorijas dzinējsuņiem AUC bija diapazonā no 52 līdz 281 mikrogramam/ml/min, lietojot kopā ar barību, un no 16 līdz 175 mikrogramiem/ml/min, lietojot tukšā dūšā. Parasti trilostāns no plazmas tiek izvadīts strauji, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 0,5–2,5 stundām, un gandrīz sākotnējā koncentrācija atjaunojas 6–12 stundas pēc zāļu lietošanas. Trilostāna galvenā aktīvā metabolīta ketotrilostāna koncentrācija mainās līdzīgā veidā. Turklāt nav pierādījumu, ka trilostāns vai tā metabolīti laika gaitā uzkrātos. Perorālās biopieejamības pētījuma ar suņiem tika pierādīts, ka, lietojot kopā ar barību, trilostāna uzsūkšanās ir daudz izteiktāka.

Pierādīts, ka trilostāns žurkām izdalās galvenokārt izkārnījumos, kas liecina, ka izvadīšana ar žulti ir galvenais metabolisma ceļš. Pērtiķiem trilostāns vienādā daudzumā izdalās izkārnījumos un urīnā. Rezultāti liecina, ka trilostāns strauji un labi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta gan žurkām, gan pērtiķiem un žurkām tas uzkrājas virsnierēs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar bērniem neatveramu polipropilēna/augsta blīvuma polietilēna aizbāzni un polietilēna korķi kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.
Kartona kastīte ar vienu 25 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.
Kartona kastīte ar vienu 36 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Kartona kastīte ar vienu 50 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.
Kartona kastīte ar vienu 72 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.
Kartona kastīte ar vienu 100 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: {DD/MM/GGGG}

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte — 10 mg/ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilocur 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Trilostane 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 ml

90 ml

1 ml un 5 ml perorālā šļirce

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ABPE/PUDELE (10 mg/ml — 90 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trilocur 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM*Trilostane* 10 mg/ml**3. MĒRĶSUGAS**

Suņi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Emdoka

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA
ABPE/PUDELE (10 mg/ml — 30 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilocur

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Trilostane 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte — 50 mg/ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilocur 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Trilostane 50 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

1 ml un 5 ml perorālā šļirce

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**ABPE/PUDELE (50 mg/ml – 72 ml un 100 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trilocur 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM*Trilostane* 50 mg/ml**3. MĒRĶSUGAS**

Suņi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Emdoka

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA
ABPE/PUDELE (50 mg/ml — 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trilocur

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Trilostane 50 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Trilocur 10 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: 10 mg trilostāna

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts	1,5 mg

Balta vai gandrīz balta suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

No hipofīzes atkarīga un no virsnieru dziedzeru atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

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

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnoze.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānovērtē atkārtoti. Var būt nepieciešams palielināt devu.

Veterinārārstiem jābūt informētiem, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var nemazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokorticisma gadījumu tiek diagnosticēta suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži novēro citus patoloģiskus procesus. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudes primāro aknu slimību un nieru mazspējas gadījumos, jo šādos gadījumos šīs zāles ir kontrindicētas.

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

Ja vienlaikus ir cukura diabēts un hiperadrenokorticismis, ir nepieciešama īpaša uzraudzība. Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība būs pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu ir jānogaida vismaz viens mēnesis. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles ar īpašu piesardzību lietot suņiem, kuriem ir anēmija, jo iespējama turpmāka hematokrīta samazināšanās un hemoglobīna līmeņa pazemināšanās. Jāveic regulāra uzraudzība.

Šīs veterinārās zāles satur palīgvielu ksilītu, kas, lietojot lielās devās, var izraisīt blakusparādības. Trilocur 10 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas suņiem lietošana devās, kas pārsniedz 2 mg trilostāna/kg ķermeņa svara, var izraisīt ksilīta toksisku iedarbību. Lai mazinātu šo risku suņiem, kuriem nepieciešamas par 2 mg trilostāna/kg lielākas devas, izmantot Trilocur 50 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares un pēc rīkošanās, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu un sensibilizāciju. Ja suspensija nejauši nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgāt tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu, vanilīnu vai nātrija benzoātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana var izraisīt kaitīgu iedarbību, tostarp sliktu dūšu, vemšanu un diareju. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērniem. Uzglabāt piepildītās šļircēs bērniem nepieejamā vietā, uzglabāt lietotās šļircēs bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbības iespējamība ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Tā kā hiperadrenokorticismis mēdz rasties vecākiem suņiem, daudziem no viņiem vienlaikus tiks lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība nav novērota. Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem (AKE inhibitoriem), jāņem vērā hiperkaliēmijas risks. Veterinārārstam ir jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu izvērtēšana, jo ir bijuši daži ziņojumi par nāves gadījumiem (tostarp pēkšņu nāvi) suņiem, kas vienlaikus ārstēti ar trilostānu un AKE inhibitoru.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticismisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, diareju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc hroniskas 36 mg/kg devas lietošanas veselīgiem suņiem nāves gadījumi netika konstatēti, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek lietotas lielākas devas, ir iespējami nāves gadījumi.

Trilostānam nav īpaša antidota. Ārstēšana ir jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt indicēta uzturoša terapija, tostarp kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķidrums terapija.

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

Jebkura jatrogēna adrenokortikāla nepietiekamība parasti ātri izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu ietekme var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilga trilostāna lietošanas pārtraukuma ārstēšana ir jāatsāk ar samazinātu devu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ² , anoreksija ² , vemšana ² , diareja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticisms, hipersalivācija. Vēdera uzpūšanās, ataksija, muskuļu trīce, ādas bojājumi, nieru mazspēja ³ un artrīts ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vājums ² , virsnieru nekroze ¹ un pēkšņa nāve
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Akūta Adisona krīze (kolapss)

¹ Var izraisīt hipoadrenokorticismu.

² Šīs ar jatrogēnisku hipoadrenokorticismu saistītās pazīmes var rasties, galvenokārt, ja netiek veikta pietiekama kontrole (skatīt apakšpunktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Suņiem, kuriem nebija pierādījumu par hipoadrenokorticismu un kurus ārstēja ar trilostānu, novēroja letarģiju, vemšanu, diareju un anoreksiju.

³ Ārstēšana ar šīm zālēm var izraisīt tās klīniskas izpausmes. Lietojot šīs zāles, var atklāties artrīta pazīmes, jo pazeminās endogēno kortikosteroīdu līmenis.

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt šīs zāles iekšķīgi, vienu reizi dienā, sunim tieši mutē barošanas laikā.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg. Titrēt devu atbilstoši individuālai atbildes reakcijai, ko nosaka, veicot uzraudzību (skatīt zemāk). Ja nepieciešams palielināt devu, lēnām palielināt vienreiz dienā lietojamo devu.

Tomēr Trilocur 10 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem nedrīkst lietot devās, kas pārsniedz 2 mg trilostāna/kg ķermeņa masas. Suņiem, kuriem nepieciešamas par 2 mg trilostāna/kg lielākas devas, lietot Trilocur 50 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem. Skatīt apakšpunktā “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”. Lietot mazāko devu, kas nepieciešama klīnisko pazīmju kontrolei.

Ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu starpdevu periodā, apsveriet iespēju palielināt kopējo dienas devu līdz 50 % un vienlīdzīgi sadalīt to starp rīta un vakara devām.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jāpiemēro atbilstoša papildu uzraudzība.

Devu var aprēķināt šādi:

$$Tilpums (ml) = \frac{\text{Dienas deva } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Uzraudzība:

Pirms ārstēšanas un 10 dienas, 4 nedēļas, 12 nedēļas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas un pēc katras devas pielāgošanas ir jāņem paraugi bioķīmiskām (tai skaitā elektrolītu) analīzēm un AKTH stimulācijas testam. Ir ļoti svarīgi veikt AKTH stimulācijas testus 4–6 stundas pēc zāļu lietošanas, lai būtu iespējams precīzi interpretēt rezultātus. Zāles ieteicams lietot no rīta, jo tas ļaus veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem regulāri jānovērtē arī slimības klīniskā norise.

Ja uzraudzības laikā tiek veikts nestimulējošs AKTH stimulācijas tests, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām ir nestimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz atkal parādās hiperadrenokorticismisma klīniskās pazīmes. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles etiķetes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

EU/2/24/312/001 — Kartona kastīte ar vienu 30 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci

EU/2/24/312/002 — Kartona kastīte ar vienu 90 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Beļģija

Tālr.: +3233150426

mail@emdoka.be

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

1. Veterināro zāļu nosaukums

Trilocur 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: 50 mg trilostāna

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrijs benzoāts	1,5 mg

Balta vai gandrīz balta suspensija.

3. Mērksugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

No hipofīzes atkarīga un no virsnieru dziedzeru atkarīga hiperadrenokorticisma (Kušinga slimības un sindroma) ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

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

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ļoti svarīga ir precīza hiperadrenokorticisma diagnoze.

Ja nav acīmredzamas atbildes reakcijas uz ārstēšanu, diagnoze jānovērtē atkārtoti. Var būt nepieciešams palielināt devu.

Veterinārārstiem jābūt informētiem, ka suņiem ar hiperadrenokorticismu ir palielināts pankreatīta risks. Pēc ārstēšanas ar trilostānu šis risks var nemazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā lielākā daļa hiperadrenokorticismu gadījumu tiek diagnosticēti suņiem vecumā no 10 līdz 15 gadiem, bieži novēro citus patoloģiskus procesus. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudes primāro aknu slimību un nieru mazspējas gadījumos, jo šādos gadījumos šīs zāles ir kontrindicētas.

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

Ja vienlaikus ir cukura diabēts un hiperadrenokorticisms, ir nepieciešama īpaša uzraudzība.

Ja suns iepriekš ir ārstēts ar mitotānu, tā virsnieru darbība būs pavājināta. Pieredze šajā jomā liecina, ka starp mitotāna lietošanas pārtraukšanu un trilostāna lietošanas uzsākšanu ir jānogaida vismaz viens mēnesis. Ieteicams rūpīgi uzraudzīt virsnieru darbību, jo suņi var būt jutīgāki pret trilostāna iedarbību.

Šīs veterinārās zāles ar īpašu piesardzību lietot suņiem, kuriem ir anēmija, jo iespējama turpmāka hematokrīta samazināšanās un hemoglobīna līmeņa pazemināšanās. Jāveic regulāra uzraudzība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Trilostāns var samazināt testosterona sintēzi un tam piemīt antiprogesterona īpašības. Sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras plāno grūtniecību, jāizvairās no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc nejaušas saskares un pēc rīkošanās, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu un sensibilizāciju. Ja suspensija nejauši nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties mazgāt tās ar lielu daudzumu ūdens. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret trilostānu, vanilīnu vai nātrija benzoātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša norīšana var izraisīt kaitīgu iedarbību, tostarp sliktu dūšu, vemšanu un diareju. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo īpaši bērniem. Uzglabāt piepildītās šļirces bērniem nepieejamā vietā, uzglabāt lietotās šļirces bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Mijiedarbības iespējamība ar citām zālēm nav īpaši pētīta. Tā kā hiperadrenokorticisms mēdz rasties vecākiem suņiem, daudziem no viņiem vienlaikus tiks lietotas citas zāles. Klīniskajos pētījumos mijiedarbība nav novērota. Ja trilostānu lieto kopā ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem vai angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem (AKE inhibitoriem), jāņem vērā hiperkaliēmijas risks. Veterinārārstam ir jāveic šādu zāļu vienlaicīgas lietošanas riska un ieguvumu izvērtēšana, jo ir bijuši daži ziņojumi par nāves gadījumiem (tostarp pēkšņu nāvi) suņiem, kas vienlaikus ārstēti ar tritostānu un AKE inhibitoru.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt hipoadrenokorticisma pazīmes (letarģiju, anoreksiju, vemšanu, diareju, kardiovaskulāras pazīmes, kolapsu). Pēc hroniskas 36 mg/kg devas lietošanas veseliem suņiem nāves gadījumi netika konstatēti, tomēr, ja suņiem ar hiperadrenokorticismu tiek lietotas lielākas devas, ir iespējami nāves gadījumi.

Trilostānam nav īpaša antidota. Ārstēšana ir jāpārtrauc un atkarībā no klīniskajām pazīmēm var būt indicēta uzturoša terapija, tostarp kortikosteroīdi, elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija un šķidrums terapija.

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

Jebkura jatrogēna adrenokortikāla nepietiekamība parasti ātri izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tomēr nelielai procentuālai daļai suņu ietekme var būt ilgstoša. Pēc vienu nedēļu ilga trilostāna lietošanas pārtraukuma ārstēšana ir jāatsāk ar samazinātu devu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ² , anoreksija ² , vemšana ² , diareja ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipoadrenokorticismis, hipersalivācija. Vēdera uzpūšanās, ataksija, muskuļu trīce, ādas bojājumi, nieru mazspēja ³ un artrīts ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vājums ² , virsnieru nekroze ¹ un pēkšņa nāve
Nenoteikts biežums (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Akūta Adisona krīze (kolapss)

¹ Var izraisīt hipoadrenokorticismu.

² Šīs ar jatrogēnisku hipoadrenokorticismu saistītās pazīmes var rasties, galvenokārt, ja netiek veikta pietiekama kontrole (skatīt apakšpunktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”). Pazīmes parasti ir atgriezeniskas mainīgā laika periodā pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Suņiem, kuriem nebija pierādījumu par hipoadrenokorticismu un kurus ārstēja ar trilostānu, novēroja letarģiju, vemšanu, diareju un anoreksiju.

³ Ārstēšana ar šīm zālēm var izraisīt tās klīniskas izpausmes.

Lietojot šīs zāles, var atklāties artrīta pazīmes, jo pazeminās endogēno kortikosteroīdu līmenis.

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīt šīs zāles iekšķīgi, vienu reizi dienā, sunim tieši mutē barošanas laikā.

Ārstēšanas sākuma deva ir aptuveni 2 mg/kg. Titrēt devu atbilstoši individuālai atbildes reakcijai, ko nosaka, veicot uzraudzību (skatīt zemāk). Ja nepieciešams palielināt devu, lēnām palielināt vienreiz dienā lietojamo devu.

Ja simptomi netiek pietiekami kontrolēti visā 24 stundu starpdevu periodā, apsveriet iespēju palielināt kopējo dienas devu līdz 50 % un vienlīdzīgi sadalīt to starp rīta un vakara devām.

Nelielam skaitam dzīvnieku var būt nepieciešamas devas, kas ievērojami pārsniedz 10 mg uz kg ķermeņa svara dienā. Šādos gadījumos būtu jāpiemēro atbilstoša papildu uzraudzība.

Devu var aprēķināt šādi:

$$Tilpums (ml) = \frac{\text{Dienas deva } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{ķermeņa svars (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Ja tilpums ir mazāks par 0,1 ml, lietot citas zāles.

Uzraudzība:

Pirms ārstēšanas un 10 dienas, 4 nedēļas, 12 nedēļas un pēc tam ik pēc 3 mēnešiem pēc sākotnējās diagnozes noteikšanas un pēc katras devas pielāgošanas ir jāņem paraugi bioķīmiskām (tai skaitā elektrolītu) analīzēm un AKTH stimulācijas testam. Ir ļoti svarīgi veikt AKTH stimulācijas testus 4–6 stundas pēc zāļu lietošanas, lai būtu iespējams precīzi interpretēt rezultātus. Zāles ieteicams lietot no rīta, jo tas ļaus veterinārārstam veikt kontroles testus 4–6 stundas pēc devas lietošanas. Katrā no iepriekš minētajiem laika punktiem regulāri jānovērtē arī slimības klīniskā norise.

Ja uzraudzības laikā tiek veikts nestimulējošs AKTH stimulācijas tests, ārstēšana jāpārtrauc uz 7 dienām un pēc tam jāatsāk ar mazāku devu. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu pēc 14 dienām. Ja rezultāts joprojām ir nestimulējošs, pārtrauciet ārstēšanu, līdz atkal parādās hiperadrenokorticismisma klīniskās pazīmes. Atkārtojiet AKTH stimulācijas testu vienu mēnesi pēc ārstēšanas atsākšanas.

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles etiķetes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

EU/2/24/312/003 — Kartona kastīte ar vienu 10 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/312/004 — Kartona kastīte ar vienu 25 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/312/005 — Kartona kastīte ar vienu 36 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/312/006 — Kartona kastīte ar vienu 50 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/312/007 — Kartona kastīte ar vienu 72 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci
EU/2/24/312/008 — Kartona kastīte ar vienu 100 ml pudeli un 1 ml un 5 ml polipropilēna mēršļirci

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Beļģija
Tālr.: +3233150426
mail@emdoka.be

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

Luxembourg/Luxemburg Emdoka

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

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-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

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
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