SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 5 mg tvrdé kapsuly pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje:
Účinná látka:
Trilostán 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Oxid titaničitý (E171)
Žltý oxid železitý (E172)
Čierny oxid železitý (E172)
Želatína
Kukuričný škrob
Monohydrát laktózy
Magnézium stearát

Tvrdé želatínové kapsuly s telom farby slonoviny a čiernou čiapočkou s vytlačeným „VETORYL 5 mg“.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticizmu (Cushingova choroba a syndróm).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.
Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Vyžaduje sa presná diagnóza hyperadrenokorticizmu.

Ak liečba zjavne nezaberá, treba prehodnotiť diagnózu. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticizmom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov
Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticizmu bola diagnostikovaná u psov vo veku 10 – 15 rokov, často sa vyskytujú aj iné patologické procesy. Obzvlášť dôležité je vylúčiť prípady primárnej hepatitídy alebo renálnej insuficiencie, pretože veterinárny liek je kontraindikovaný v týchto prípadoch.

Proces liečby treba presne sledovať. Mimoriadnu pozornosť treba venovať obličkovým enzýmom, elektrolytom, moču a kreatinínu.

Spoločný výskyt diabetes mellitus a hyperadrenokorticizmu vyžaduje osobitné sledovanie.

Ak bol pes predtým liečený mitotanom, mohlo dôjsť k zníženiu funkcie nadobličiek.
Skúsenosti z praxe ukazujú, medzi ukončením terapie mitotanom a začatím liečby trilostánom má byť prestávka aspoň jeden mesiac. Odporúča sa starostlivo sledovať funkciu nadobličiek, keďže psy môžu byť citlivejšie na účinok trilostánu.

Veterinárny liek používajte u psov liečených na anémiu s veľkou opatrnosťou, keďže môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu objemu červených krviniek a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Trilostán môže znižovať syntézu testosterónu a mať antiprogesterónové vlastnosti. Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať.

Po náhodnom dotyku a po manipulovaní s liekom si umyte ruky mydlom a vodou.

Obsah kapsuly môže spôsobiť podráždenie pokožky, podráždenie alebo senzibilizáciu očí. Kapsuly nedeľte ani neotvárajte: ak sa kapsula nedopatrením zlomí a obsah sa dostane do styku s pokožkou alebo do očí, ihneď postihnuté miesta opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivenosťou na trilostán alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípadne náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	letargia[a,b], anorexia[a,b], vracanie[a,b], hnačka[a,b]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hypoadrenokorticizmus[c], hypersalivácia[d], plynatosť[d], ataxia[d], svalová triaška[d], kožné poruchy[d], renálna insuficiencia[e], artritída[e], slabosť[a,b]
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených	adrenálna nekróza[f], náhly úhyn

zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	

[a] spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticizmom, predovšetkým v prípadoch nedostatočného sledovania (pozri časť 3.9), obvykle vratné v rozličných časových intervaloch po ukončení liečby.
[b] boli pozorované u psov liečených trilostánom, u ktorých nebol potvrdený hypoadrenokorticizmus.
[c] vrátane akútnej Addisonovskej krízy (kolaps) (pozri časť 3.10).
[d] mierne
[e] odhalená liečbou liekom v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.
[f] môže viesť k hypoadrenokorticizmu.

Syndróm úbytku kortikosteroidov alebo hypokortikozolémiu treba odlíšiť od hypoadrenokorticizmu pomocou vyhodnotenia sérových elektrolytov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:
Nepoužívať u gravidných ani laktujúcich súk.

Plodnosť:
Nepoužívať u zvierat určených na chov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Možnosť interakcie s inými liekmi nebola osobitne skúmaná.
Keďže hyperadrenokorticizmus sa vyskytuje hlavne u starších psov, liečba v týchto prípadoch prebieha paralelne. V klinických štúdiách neboli interakcie s inými liekmi pozorované.

Ak sa trilostán použije spolu s diuretikami šetriacimi draslík alebo ACE inhibítormi, je treba počítať s možnosťou vývoja hyperkaliémie. Súčasné používanie takýchto liečiv treba zvoliť po zvážení možných rizík, pretože sú hlásené prípady úhynov (vrátane náhlych úhynov) psov, ktoré boli súbežne liečené trilostánom a ACE inhibítorom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne podanie.
Počiatočná liečebná dávka je približne 2 mg/kg v závislosti na dostupnej kombinácii veľkostí kapsúl. Podávajte raz denne, s krmivom.
Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.
Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajte najnižšiu možnú dávku.
Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani po 24 hodinách podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50 % a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.
Kapsuly nedeľte ani neotvárajte.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V obidvoch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvieraťa.

Ak pes prejde z tvrdých kapsúl Vetoryl na žuvacie tablety Vetoryl alebo naopak, môže byť potrebná úprava dávky, pretože nie je možné zabezpečiť presnú zameniteľnosť týchto dvoch liekov.

Sledovanie:
Po počiatočnej diagnóze a upravení dávok treba odobrať vzorky pre predbežnú biochemickú analýzu (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a nakoniec každé tri mesiace. ACTH stimulačný test je nevyhnutné vykonať 4 – 6 hodín po podaní dávky, aby bola možná presná interpretácia výsledkov. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie spomenutých časových bodov treba urobiť pravidelné klinické vyhodnotenie ochorenia.
Ak počas monitorovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, liečbu treba na 7 dní prerušiť a potom opäť spustiť s nižšími dávkami. Po ďalších dvoch týždňoch opakujte ACTH stimulačný test. Ak je odozva stále nedostatočná, zastavte liečbu, kým sa nevrátia príznaky hyperadrenokorticizmu. ACTH stimulačný test opakujte jeden mesiac po opätovnom spustení liečby.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže viesť k hypoadrenokorticizmu (letargii, anorexii, vracaniu, hnačkám, kardiovaskulárnym príznakom alebo ku kolapsu). Po dlhodobom podávaní dávky 32 mg/kg zdravým psom nedochádzalo k úhynom, avšak mortalita bola pozorovaná po opakovanom podávaní vyšších dávok (40–67 mg/kg/deň) zdravým psom.

Pre trilostán neexistuje špecifická protilátka. Ukončite podávanie a začnite s podpornou liečbou, vrátane kortikosteroidov, úprava nerovnováhy elektrolytov a podávanie tekutín, v závislosti od klinických príznakov.

V prípadoch akútneho predávkovania môže pomôcť vyvolanie vracania s následným podaním aktívneho uhlia.

Akákoľvek iatrogénna adrenokortikálna nedostatočnosť sa rýchlo obráti po ukončení liečby.
Pri malom percente psov však účinky môžu pretrvávať dlhšie. Týždeň po vysadení trilostánu začnite novú liečbu so zníženými dávkami.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH02CA01.

4.2 Farmakodynamika

Trilostán selektívne a reverzibilne inhibuje enzýmový systém 3-beta hydroxysteroidnej izomerázy, čím blokuje produkciu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu. Ak sa použije na liečbu hyperadrenorticizmu, redukuje produkciu glukokortikoidných a mineralokortikoidných steroidov v kôre nadobličiek. Znížia sa tým obehové koncentrácie týchto steroidov. Trilostán taktiež antagonizuje aktivitu exogénneho adrenokortikoidného hormónu (ACTH). Nemá priamy vplyv ani na centrálnu nervovú sústavu ani na kardiovaskulárny systém.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické údaje u psov ukázali veľkú variabilitu medzi jednotlivými zvieratami. Vo farmakokinetickej štúdii na laboratórnych bígloch, ktorým bola podaná jedna tvrdá kapsula Vetoryl 60 mg, sa AUC pohybovala od 52 do 281 mikrogramov·minúta/ml pri nakŕmených psoch a od 16 do 175 mikrogramov·minúta/ml pri psoch nalačno.Všeobecne sa trilostán rýchlo eliminuje z plazmy s plazmovými koncentráciami dosahujúcimi maximum medzi 0,5 až 2,5 hodinami a návratom takmer na základnú líniu po 6 až 12 hodinách po podaní. Jeho primárny metabolit, ketotrilostán vykazuje podobný charakter. Okrem toho neexistujú dôkazy o tom, že by sa či už trilostán, alebo jeho metabolity časom akumulovali. Štúdia perorálnej biodostupnosti, uskutočnená na psoch ukázala, že trilostán sa absorbuje rýchlejšie, ak je podaný s potravou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre z PVC-PVdC/hliníkovej fólie v kartónovej škatuľke. Každý blister obsahuje 10 kapsúl.
Veľkosť balenia: 30 kapsúl.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/053/DC/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/03/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 5 mg
tvrdé kapsuly

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá kapsula obsahuje 5 mg trilostánu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 kapsúl

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.
Podáva sa perorálne, raz denne s krmivom.
Kapsuly nedeľte ani neotvárajte.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/053/DC/20-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá kapsula obsahuje 5 mg trilostánu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vetoryl 5 mg tvrdé kapsuly pre psov

2. Zloženie

Každá kapsula obsahuje 5 mg trilostánu.
Tvrdé želatínové kapsuly s telom farby slonoviny a čiernou čiapočkou, s vytlačeným „VETORYL 5 mg“.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticizmu (Cushingova choroba a syndróm).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.
Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Ak je váš pes liečený akýmkoľvek iným liekom, pred podaním tohto veterinárneho lieku o tom informujte vášho veterinárneho lekára.
Ak má váš pes iné ochorenia, predovšetkým ochorenia obličiek, pečene, anémiu alebo diabetes mellitus, informujte o tom vášho veterinárneho lekára.
Ak chcete psa použiť na chov, vaša suka je gravidná alebo laktujúca, informujte o tom vášho veterinárneho lekára.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:
Vyžaduje sa presná diagnóza hyperadrenokorticizmu.
Ak liečba zjavne nezaberá, treba prehodnotiť diagnózu. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.
Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticizmom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.
Veterinárny liek používajte u psov liečených na anémiu s veľkou opatrnosťou, keďže môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu objemu červených krviniek a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticizmu bola diagnostikovaná u psov vo veku 10 – 15 rokov, často sa vyskytujú aj iné patologické procesy. Obzvlášť dôležité je vylúčiť prípady primárnej hepatitídy alebo renálnej insuficiencie, pretože veterinárny liek je kontraindikovaný v týchto prípadoch.
Pozorujte psov v pravidelných intervaloch na príznaky diabetes mellitus. Spoločný výskyt diabetes mellitus a hyperadrenokorticizmu vyžaduje osobitné sledovanie.
Ak bol pes predtým liečený mitotanom, mohlo dôjsť k zníženiu funkcie nadobličiek.
Skúsenosti z praxe ukazujú, medzi ukončením terapie mitotanom a začatím liečby trilostánom má byť prestávka aspoň jeden mesiac. Odporúča sa starostlivo sledovať funkciu nadobličiek, keďže psy môžu byť citlivejšie na účinok trilostánu.

Proces liečby treba presne sledovať. Mimoriadnu pozornosť treba venovať obličkovým enzýmom, elektrolytom, moču a kreatinínu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Trilostán môže znižovať syntézu testosterónu a mať antiprogesterónové vlastnosti. Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať.
Po náhodnom dotyku a po manipulovaní s liekom si umyte ruky mydlom a vodou.
Obsah kapsuly môže spôsobiť podráždenie pokožky, podráždenie alebo senzibilizáciu očí. Kapsuly nedeľte ani neotvárajte: ak sa kapsula nedopatrením zlomí a obsah sa dostane do styku s pokožkou alebo do očí, ihneď postihnuté miesta opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal..
V prípadne náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
Osoby so známou precitlivenosťou na trilostán alebo na niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:
Nepoužívať u gravidných ani laktujúcich súk.

Plodnosť:
Nepoužívať u zvierat určených na chov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Možnosť interakcie s inými liekmi nebola osobitne skúmaná.
Keďže hyperadrenokorticizmus sa vyskytuje hlavne u starších psov, liečba v týchto prípadoch prebieha paralelne. V klinických štúdiách neboli interakcie s inými liekmi pozorované.

Ak sa trilostán použije spolu s diuretikami šetriacimi draslík alebo ACE inhibítormi, je treba počítať s možnosťou vývoja hyperkaliémie. Súčasné používanie takýchto liečiv treba zvoliť po zvážení možných rizík, pretože sú hlásené prípady úhynov (vrátane náhlych úhynov) psov, ktoré boli súbežne liečené trilostánom a ACE inhibítorom.

Predávkovanie:
Predávkovanie môže viesť k hypoadrenokorticizmu (letargii, anorexii, vracaniu, hnačkám, kardiovaskulárnym príznakom alebo ku kolapsu). Po dlhodobom podávaní dávky 32 mg/kg zdravým psom nedochádzalo k úhynom, avšak mortalita bola pozorovaná po opakovanom podávaní vyšších dávok (40–67 mg/kg/deň) zdravým psom. Pre trilostán neexistuje špecifická protilátka. Ukončite podávanie a začnite s podpornou liečbou, vrátane kortikosteroidov, úprava nerovnováhy elektrolytov a podávanie tekutín, v závislosti od klinických príznakov.
V prípadoch akútneho predávkovania môže pomôcť vyvolanie vracania s následným podaním aktívneho uhlia.
Akákoľvek iatrogénna adrenokortikálna nedostatočnosť sa rýchlo obráti po ukončení liečby.
Pri malom percente psov však účinky môžu pretrvávať dlhšie. Týždeň po vysadení trilostánu začnite novú liečbu so zníženými dávkami.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	letargia[a,b], anorexia (strata chuti do jedla)[a,b], vracanie[a,b], hnačka[a,b]
Zriedkavé	hypoadrenokorticizmus[c], hypersalivácia (zvýšené slinenie)[d], plynatosť[d], ataxia (poruchy koordinácie)[d], svalová triaška[d],

(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	kožné poruchy[d], renálna insuficiencia[e], artritída[e], slabosť[a,b]
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	adrenálna nekróza[f], náhly úhyn

[a] spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticizmom, predovšetkým v prípadoch nedostatočného sledovania, obvykle vratné v rozličných časových intervaloch po ukončení liečby.
[b] boli pozorované u psov liečených trilostánom, u ktorých nebol potvrdený hypoadrenokorticizmus.
[c] vrátane akútnej Addisonovskej krízy (kolaps).
[d] mierne
[e] odhalená liečbou liekom v dôsledku zníženia hladiny endogénnych kortikosteroidov.
[f] môže viesť k hypoadrenokorticizmu.

Syndróm úbytku kortikosteroidov alebo hypokortikozolémiu treba odlíšiť od hypoadrenokorticizmu pomocou vyhodnotenia sérových elektrolytov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
Biovetská 34
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel.: +421 37 69 33 541
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.
Počiatočná liečebná dávka je približne 2 mg/kg v závislosti na dostupnej kombinácii veľkostí kapsúl.
Podávajte raz denne, s krmivom.
Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.
Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajte najnižšiu možnú dávku.
Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani po 24 hodinách podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50% a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.
Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V obidvoch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvieraťa.
Ak pes prejde z tvrdých kapsúl Vetoryl na žuvacie tablety Vetoryl alebo naopak, môže byť potrebná úprava dávky, pretože nie je možné zabezpečiť presnú zameniteľnosť týchto dvoch liekov.

Sledovanie:
Po počiatočnej diagnóze a upravení dávok treba odobrať vzorky pre predbežnú biochemickú analýzu (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test a potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a nakoniec každé tri mesiace. ACTH stimulačný test je nevyhnutné vykonať 4 – 6 hodín po podaní dávky, aby bola možná presná interpretácia výsledkov. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie spomenutých časových bodov treba urobiť pravidelné klinické vyhodnotenie ochorenia.

Ak počas monitorovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, liečbu treba na 7 dní prerušiť a potom opäť spustiť s nižšími dávkami. Po ďalších dvoch týždňoch opakujte ACTH stimulačný test. Ak je odozva stále nedostatočná, zastavte liečbu, kým sa nevrátia príznaky hyperadrenokorticizmu. ACTH stimulačný test opakujte jeden mesiac po opätovnom spustení liečby.

Psy by mali byť sledovaní v pravidelných intervaloch na primárne ochorenie pečene, ochorenia obličiek a diabetes mellitus.

9. Pokyn o správnom podaní

Kapsuly nedeľte ani neotvárajte.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na blistri a obale po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/053/DC/20-S

Kartónová škatuľka obsahujúca 30 kapsúl.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Cymedica SK, s.r.o.
Družstevná 1415/8
960 01 Zvolen
Slovenská republika
Tel: +42 1455400040

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.