

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilocur 10 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: Trilostan 10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Sorbitol, tekući (nekristalizirajući)	
Glicerol	
Voda, pročišćena	
Ksantan guma	
Natrijev benzoat	1,5 mg
Natrijev saharin	
Ksilitol	
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
Limunska kiselina monohidrat ili limunska kiselina, bezvodna	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Vanilin	

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje hiperadrenokorticisma ovisnog o hipofizi i ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom) u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili insuficijencije bubrega.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Točna dijagnoza hiperadrenokorticisma od ključne je važnosti.

Ako ne postoji očit odgovor na liječenje, potrebno je preispitati dijagnozu. Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da su psi s hiperadrenokorticismom izloženi povećanom riziku od pankreatitisa. Taj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se većina slučajeva hiperadrenokorticisma dijagnosticira u pasa u dobi od 10 do 15 godina, često su prisutni i drugi patološki procesi. Posebno je važno napraviti probir na slučajeve primarne bolesti jetre i insuficijencije bubrega jer je u tim slučajevima ovaj veterinarski lijek kontraindiciran.

Tijekom liječenja je nužno pomno pratiti životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istodobna prisutnost dijabetesa melitusa i hiperadrenokorticisma zahtijeva posebno praćenje. Ako je pas prethodno liječen mitotanom, njegova će funkcija nadbubrežne žlijezde biti smanjena. Iskustvo u tom području upućuje na to da između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana treba proći najmanje mjesec dana. Savjetuje se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde jer psi mogu biti osjetljiviji na učinke trilostana.

Veterinarski lijek treba vrlo oprezno primjenjivati u pasa s postojećim anemijama jer može doći do daljnjeg smanjenja hematokrita i hemoglobina. Potrebno je provoditi redovito praćenje.

Veterinarski lijek sadrži pomoćnu tvar ksilitol, koja može biti uzrok štetnih učinaka ako se primjenjuje u visokim dozama. Primjena Trilocur 10 mg/ml oralne suspenzije za pse u dozama većima od 2 mg trilostana/kg tjelesne težine može dovesti do toksičnosti ksilitola. Kako bi se ublažio taj rizik u pasa kojima su potrebne doze veće od 2 mg trilostana/kg, primijenite Trilocur 50 mg/ml oralnu suspenziju za pse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronska svojstva. Trudnice ili žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati rukovanje veterinarskim lijekom.

Operite ruke sapunom i vodom nakon nehotičnog izlaganja i nakon primjene.

Veterinarski lijek može uzrokovati nadraženost kože i očiju te preosjetljivost. U slučaju nehotičnog kontakta suspenzije s očima ili kožom odmah isprati velikom količinom vode. Ako nadraženost potraje, potražite liječničku pomoć.

Osobe preosjetljive na trilostan, vanilin ili natrijev benzoat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Nehotično gutanje može prouzročiti štetne učinke, uključujući mučninu, povraćanje i proljev. Potrebno je pripaziti da se izbjegne nehotično gutanje, osobito u slučaju djece. Držite napunjene štrcaljke podalje od djece i čuvajte rabljene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Letargija ² , anoreksija ² , povraćanje ² , proljev ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticism, hipersalivacija, nadutost, ataksija, mišićni tremor, poremećaji kože, bubrežna insuficijencija ³ i artritis ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Slabost ² , nekroza nadbubrežne žlijezde ¹ i iznenadna smrt
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Akutna Addisonova kriza (kolaps)

¹ Može dovesti do hipoadrenokorticisma.

² Ti znakovi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticismom mogu se pojaviti, osobito ako praćenje nije primjereno (vidjeti odjeljak 3.9.). Znakovi su općenito reverzibilni unutar promjenjivog razdoblja nakon prestanka liječenja.

Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija zabilježeni su u pasa liječenih trilostanom u nedostatku dokaza o hipoadrenokorticismu.

³ Može se razotkriti liječenjem veterinarskim lijekom.

Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razina endogenih kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Ne primjenjivati u gravidnih pasa i pasa u laktaciji.

Plodnost

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Mogućnost interakcije s drugim veterinarskim lijekovima nije posebno istražena. S obzirom na to da se hiperadrenokorticism obično javlja u starijih pasa, mnogi će primati istodobne lijekove. U kliničkim ispitivanjima nisu uočene interakcije. Potrebno je razmotriti rizik od razvoja hiperkalijemije ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji štede kalij ili inhibitorima enzima koji konvertira angiotenzin (ACE inhibitori). U slučaju istodobne primjene takvih lijekova veterinar treba provesti analizu rizika i koristi jer je zabilježeno nekoliko smrtnih slučajeva (uključujući iznenadnu smrt) u pasa koji su istodobno liječeni trilostanom i ACE inhibitorom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primijeniti oralno, jednom dnevno, izravno u usta psa u vrijeme hranjenja.

Početna doza za liječenje iznosi približno 2 mg/kg. Titirajte dozu u skladu s pojedinačnim odgovorom kako je utvrđen praćenjem (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, polako povećavajte dozu jednom dnevno.

Međutim, Trilocur 10 mg/ml oralna suspenzija za pse ne smije se primjenjivati u dozama većima od 2 mg trilostana/kg tjelesne težine. Za pse kojima su potrebne doze veće od 2 mg trilostana/kg primijenite Trilocur 50 mg/ml oralnu suspenziju za pse. Vidjeti odjeljak 3.5. Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja. Primijenite najnižu dozu kojom se mogu kontrolirati klinički znakovi.

Naposljetku, ako se simptomi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati tijekom cijelog 24-satnog razdoblja između primjene doza, razmotrite povećanje ukupne dnevne doze za do 50 % i njezinu jednaku raspodjelu između jutarnjih i večernjih doza.

Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze znatno veće od 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. U tim bi slučajevima trebalo provesti odgovarajuće dodatno praćenje.

Doza se može izračunati na sljedeći način:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Dnevna doza } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{tjelesna težina (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Praćenje:

Potrebno je uzeti uzorke za biokemijske pretrage (uključujući elektrolite) i napraviti test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) prije liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana i potom svaka tri mjeseca nakon početne dijagnoze i nakon svake prilagodbe doze. Nužno je da se testovi stimulacije adrenokortikotropnim hormonom provedu 4 – 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo točno tumačenje rezultata. Preporučuje se doziranje ujutro jer će to veterinaru omogućiti provođenje testova za praćenje 4 – 6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno provesti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od prethodno navedenih vremenskih točaka.

U slučaju nestimulativnog testa stimulacije adrenokortikotropnim hormonom tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na sedam dana, a zatim ponovno započeti s manjom dozom. Nakon dodatnih 14 dana ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom. Ako stimulacija i dalje izostaje u rezultatu, prekinite liječenje dok se ne pojave klinički znakovi hiperadrenokortizma. Ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Dobro protresti prije primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje može dovesti do znakova hipoadrenokortizma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni znakovi, kolaps). Nakon kronične primjene doze od 36 mg/kg u zdravih pasa nije bilo smrtnih ishoda. Međutim, smrtni ishodi mogu se očekivati ako se u pasa s hiperadrenokorticismom primijene veće doze.

Ne postoji poseban antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i može biti indicirana potporna terapija, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom, ovisno o kliničkim znakovima.

U slučajevima akutnog predožiranja može biti korisno izazvati povraćanje i zatim primijeniti aktivni ugljen.

Jatrogena adrenokortikalna insuficijencija obično brzo prestaje nakon prestanka liječenja. Međutim, u malom postotku pasa učinci mogu dulje potrajati. Nakon tjedan dana prekida liječenja trilostanom liječenje treba ponovno uvesti pri smanjenoj dozi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostan selektivno i reverzibilno inhibira enzimski sustav 3-beta hidroksisteroid izomerazu i time blokira proizvodnju kortizola, kortikosterona i aldosterona. Kada se primjenjuje za liječenje hiperadrenokortizma, smanjuje proizvodnju glukokortikoida i mineralokortikoida u kori nadbubrežne žlijezde. Time se smanjuju koncentracije tih steroida u cirkulaciji. Trilostan također antagonizira aktivnost egzogenog adrenokortikotropnog hormona (ACTH). Nema izravan učinak na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetički podaci u pasa ukazuju na veliku varijabilnost među pojedinim psima. U farmakokinetičkom ispitivanju na laboratorijskim biglovima površina ispod krivulje (engl. *area under the curve*, *AUC*) bila je u rasponu od 52 do 281 mikrograma/ml/min u nahranjenih pasa i u rasponu od 16 do 175 mikrograma/ml/min u pasa koji su bili natašte. Trilostan općenito brzo nestaje iz plazme, a najveću koncentraciju u plazmi doseže 0,5 do 2,5 sati nakon primjene te se 6 do 12 sati nakon primjene gotovo vraća na početnu vrijednost. Ketotrilostan, primarni aktivni metabolit trilostana, slijedi sličan obrazac. Nadalje, ne postoje dokazi da se trilostan ili njegovi metaboliti nakupljaju tijekom vremena. Ispitivanje bioraspoloživosti nakon oralne primjene u pasa pokazalo je da se trilostan bolje apsorbira kada se primjenjuje s hranom.

Pokazalo se da se trilostan u štakora primarno izlučuje izmetom, što ukazuje na izlučivanje putem žuči kao glavni metabolički put. U majmuna se trilostan izlučuje u jednakoj mjeri putem izmeta i putem mokraće. Rezultati su pokazali da se trilostan brzo i dobro apsorbira iz gastrointestinalnog trakta i u štakora i u majmuna te da se nakuplja u nadbubrežnim žlijezdama štakora.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Boca od polietilena visoke gustoće sa stoperima od polipropilena / polietilena visoke gustoće koji onemogućavaju otvaranje djeci i čepom od polietilena u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 30 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 90 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: {DD/MM/GGGG}

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilocur 50 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: Trilostan 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Sorbitol, tekući (nekrystalizirajući)	
Glicerol	
Voda, pročišćena	
Ksantan guma	
Natrijev benzoat	1,5 mg
Natrijev saharin	
Ksilitol	
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
Limunska kiselina monohidrat ili limunska kiselina, bezvodna	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Vanilin	

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje hiperadrenokorticisma ovisnog o hipofizi i ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom) u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili insuficijencije bubrega.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Točna dijagnoza hiperadrenokorticisma od ključne je važnosti.

Ako ne postoji očit odgovor na liječenje, potrebno je preispitati dijagnozu. Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da su psi s hiperadrenokorticismom izloženi povećanom riziku od pankreatitisa. Taj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se većina slučajeva hiperadrenokorticisma dijagnosticira u pasa u dobi od 10 do 15 godina, često su prisutni i drugi patološki procesi. Posebno je važno napraviti probir na slučajeve primarne bolesti jetre i insuficijencije bubrega jer je u tim slučajevima ovaj veterinarski lijek kontraindiciran.

Tijekom liječenja je nužno pomno pratiti životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istodobna prisutnost dijabetesa melitusa i hiperadrenokorticisma zahtijeva posebno praćenje. Ako je pas prethodno liječen mitotanom, njegova će funkcija nadbubrežne žlijezde biti smanjena. Iskustvo u tom području upućuje na to da između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana treba proći najmanje mjesec dana. Savjetuje se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde jer psi mogu biti osjetljiviji na učinke trilostana.

Veterinarski lijek treba vrlo oprezno primjenjivati u pasa s postojećim anemijama jer može doći do daljnjeg smanjenja hematokrita i hemoglobina. Potrebno je provoditi redovito praćenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronska svojstva. Trudnice ili žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati rukovanje veterinarskim lijekom.

Operite ruke sapunom i vodom nakon nehotičnog izlaganja i nakon primjene.

Veterinarski lijek može uzrokovati nadraženost kože i očiju te preosjetljivost. U slučaju nehotičnog kontakta suspenzije s očima ili kožom odmah isprati velikom količinom vode. Ako nadraženost potraje, potražite liječničku pomoć.

Osobe preosjetljive na trilostan, vanilin ili natrijev benzoat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Nehotično gutanje može prouzročiti štetne učinke, uključujući mučninu, povraćanje i proljev. Potrebno je pripaziti da se izbjegne nehotično gutanje, osobito u slučaju djece. Držite napunjene štrcaljke podalje od djece i čuvajte rabljene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često	Letargija ² , anoreksija ² , povraćanje ² , proljev ²
-------------	---

(1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticism, hipersalivacija, nadutost, ataksija, mišićni tremor, poremećaji kože, bubrežna insuficijencija ³ i artritis ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Slabost ² , nekroza nadbubrežne žlijezde ¹ i iznenadna smrt
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Akutna Addisonova kriza (kolaps)

¹ Može dovesti do hipoadrenokorticisma.

² Ti znakovi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticismom mogu se pojaviti, osobito ako praćenje nije primjereno (vidjeti odjeljak 3.9.). Znakovi su općenito reverzibilni unutar promjenjivog razdoblja nakon prestanka liječenja.

Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija zabilježeni su u pasa liječenih trilostanom u nedostatku dokaza o hipoadrenokorticismu.

³ Može se razotkriti liječenjem veterinarskim lijekom.

Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razina endogenih kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija

Ne primjenjivati u gravidnih pasa i pasa u laktaciji.

Plodnost

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Mogućnost interakcije s drugim veterinarskim lijekovima nije posebno istražena. S obzirom na to da se hiperadrenokorticism obično javlja u starijih pasa, mnogi će primati istodobne lijekove. U kliničkim ispitivanjima nisu uočene interakcije. Potrebno je razmotriti rizik od razvoja hiperkalijemije ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji štede kalij ili inhibitorima enzima koji konvertira angiotenzin (ACE inhibitori). U slučaju istodobne primjene takvih lijekova veterinar treba provesti analizu rizika i koristi jer je zabilježeno nekoliko smrtnih slučajeva (uključujući iznenadnu smrt) u pasa koji su istodobno liječeni trilostanom i ACE inhibitorom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primijeniti oralno, jednom dnevno, izravno u usta psa u vrijeme hranjenja.

Početna doza za liječenje iznosi približno 2 mg/kg. Titirajte dozu u skladu s pojedinačnim odgovorom kako je utvrđen praćenjem (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, polako povećavajte dozu jednom dnevno.

Naposljetku, ako se simptomi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati tijekom cijelog 24-satnog razdoblja između primjene doza, razmotrite povećanje ukupne dnevne doze za do 50 % i njezinu jednaku raspodjelu između jutarnjih i večernjih doza.

Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze znatno veće od 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. U tim bi slučajevima trebalo provesti odgovarajuće dodatno praćenje.

Doza se može izračunati na sljedeći način:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Dnevna doza } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{tjelesna težina (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Za volumen manji od 0,1 ml primijenite drugi lijek.

Praćenje:

Potrebno je uzeti uzorke za biokemijske pretrage (uključujući elektrolite) i napraviti test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) prije liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana i potom svaka tri mjeseca nakon početne dijagnoze i nakon svake prilagodbe doze. Nužno je da se testovi stimulacije adrenokortikotropnim hormonom provedu 4 – 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo točno tumačenje rezultata. Preporučuje se doziranje ujutro jer će to veterinaru omogućiti provođenje testova za praćenje 4 – 6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno provesti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od prethodno navedenih vremenskih točaka.

U slučaju nestimulativnog testa stimulacije adrenokortikotropnim hormonom tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na sedam dana, a zatim ponovno započeti s manjom dozom. Nakon dodatnih 14 dana ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom. Ako stimulacija i dalje izostaje u rezultatu, prekinite liječenje dok se ne pojave klinički znakovi hiperadrenokorticisma. Ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Dobro protresti prije primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticisma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni znakovi, kolaps). Nakon kronične primjene doze od 36 mg/kg u zdravih pasa nije bilo smrtnih ishoda. Međutim, smrtni ishodi mogu se očekivati ako se u pasa s hiperadrenokorticismom primijene veće doze.

Ne postoji poseban antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i može biti indicirana potporna terapija, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom, ovisno o kliničkim znakovima.

U slučajevima akutnog predoziranja može biti korisno izazvati povraćanje i zatim primijeniti aktivni ugljen.

Jatrogena adrenokortikalna insuficijencija obično brzo prestaje nakon prestanka liječenja. Međutim, u malom postotku pasa učinci mogu dulje potrajati. Nakon tjedan dana prekida liječenja trilostanom liječenje treba ponovno uvesti pri smanjenoj dozi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QH02CA01

4.2 Farmakodinamika

Trilostan selektivno i reverzibilno inhibira enzimski sustav 3-beta hidroksisteroid izomerazu i time blokira proizvodnju kortizola, kortikosterona i aldosterona. Kada se primjenjuje za liječenje hiperadrenokorticisma, smanjuje proizvodnju glukokortikoida i mineralokortikoida u kori nadbubrežne žlijezde. Time se smanjuju koncentracije tih steroida u cirkulaciji. Trilostan također antagonizira aktivnost egzogenog adrenokortikotropnog hormona (ACTH). Nema izravan učinak na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetički podatci u pasa ukazuju na veliku varijabilnost među pojedinim psima. U farmakokinetičkom ispitivanju na laboratorijskim biglovima površina ispod krivulje (engl. *area under the curve*, *AUC*) bila je u rasponu od 52 do 281 mikrograma/ml/min u nahranjenih pasa i u rasponu od 16 do 175 mikrograma/ml/min u pasa koji su bili natašte. Trilostan općenito brzo nestaje iz plazme, a najveću koncentraciju u plazmi doseže 0,5 do 2,5 sati nakon primjene te se 6 do 12 sati nakon primjene gotovo vraća na početnu vrijednost. Ketotrilostan, primarni aktivni metabolit trilostana, slijedi sličan obrazac. Nadalje, ne postoje dokazi da se trilostan ili njegovi metaboliti nakupljaju tijekom vremena. Ispitivanje bioraspoloživosti nakon oralne primjene u pasa pokazalo je da se trilostan bolje apsorbira kada se primjenjuje s hranom.

Pokazalo se da se trilostan u štakora primarno izlučuje izmetom, što ukazuje na izlučivanje putem žuči kao glavni metabolički put. U majmuna se trilostan izlučuje u jednakoj mjeri putem izmeta i putem mokraće. Rezultati su pokazali da se trilostan brzo i dobro apsorbira iz gastrointestinalnog trakta i u štakora i u majmuna te da se nakuplja u nadbubrežnim žlijezdama štakora.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Boca od polietilena visoke gustoće sa stoperima od polipropilena / polietilena visoke gustoće koji onemogućavaju otvaranje djeci i čepom od polietilena u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 10 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 25 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 36 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 72 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml
Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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 PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: {DD/MM/GGGG}

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija – 10 mg/ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilocur 10 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Trilostan 10 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 ml

90 ml

Štrcaljka za oralnu primjenu od 1 ml i 5 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

HDPE/BOČICA (10 mg/ml – 90 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilocur 10 mg/ml oralna suspenzija

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Trilostan 10 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

4. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena. Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

HDPE/BOČICA (10 mg/ml – 30 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilocur

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Trilostan 10 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija – 50 mg/ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilocur 50 mg/ml oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

Trilostan 50 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

Štrcaljka za oralnu primjenu od 1 ml i 5 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

HDPE/BOČICA (50 mg/ml – 72 ml i 100 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilocur 50 mg/ml oralna suspenzija

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Trilostan 50 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

4. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena. Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

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

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Trilocur

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Trilostan 50 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Trilocur 10 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: Trilostan 10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev benzoat	1,5 mg

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje hiperadrenokorticisma ovisnog o hipofizi i ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom) u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili insuficijencije bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Točna dijagnoza hiperadrenokorticisma od ključne je važnosti.

Ako ne postoji očit odgovor na liječenje, potrebno je preispitati dijagnozu. Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da su psi s hiperadrenokorticismom izloženi povećanom riziku od pankreatitisa. Taj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se većina slučajeva hiperadrenokorticisma dijagnosticira u pasa u dobi od 10 do 15 godina, često su prisutni i drugi patološki procesi. Posebno je važno napraviti probir na slučajeve primarne bolesti jetre i insuficijencije bubrega jer je u tim slučajevima ovaj veterinarski lijek kontraindiciran.

Tijekom liječenja je nužno pomno pratiti životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istodobna prisutnost dijabetesa melitusa i hiperadrenokorticisma zahtijeva posebno praćenje. Ako je pas prethodno liječen mitotanom, njegova će funkcija nadbubrežne žlijezde biti smanjena. Iskustvo u tom području upućuje na to da između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana treba proći najmanje mjesec dana. Savjetuje se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde jer psi mogu biti osjetljiviji na učinke trilostana.

Veterinarski lijek treba vrlo oprezno primjenjivati u pasa s postojećim anemijama jer može doći do daljnjeg smanjenja hematokrita i hemoglobina. Potrebno je provoditi redovito praćenje.

Veterinarski lijek sadrži pomoćnu tvar ksilitol, koja može biti uzrok štetnih učinaka ako se primjenjuje u visokim dozama. Primjena Trilocur 10 mg/ml oralne suspenzije za pse u dozama većima od 2 mg trilostana/kg tjelesne težine može dovesti do toksičnosti ksilitola. Kako bi se ublažio taj rizik u pasa kojima su potrebne doze veće od 2 mg trilostana/kg, primijenite Trilocur 50 mg/ml oralnu suspenziju za pse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronska svojstva. Trudnice ili žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati rukovanje veterinarskim lijekom.

Operite ruke sapunom i vodom nakon nehotičnog izlaganja i nakon primjene.

Veterinarski lijek može uzrokovati nadraženost kože i očiju te preosjetljivost. U slučaju nehotičnog kontakta suspenzije s očima ili kožom odmah isprati velikom količinom vode. Ako nadraženost potraje, potražite liječničku pomoć.

Osobe preosjetljive na trilostan, vanilin ili natrijev benzoat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Nehotično gutanje može prouzročiti štetne učinke, uključujući mučninu, povraćanje i proljev.

Potrebno je pripaziti da se izbjegne nehotično gutanje, osobito u slučaju djece. Držite napunjene štrcaljke podalje od djece i čuvajte rabljene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih pasa i pasa u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Mogućnost interakcije s drugim veterinarskim lijekovima nije posebno istražena. S obzirom na to da se hiperadrenokorticismam obično javlja u starijih pasa, mnogi će primati istodobne lijekove. U kliničkim ispitivanjima nisu uočene interakcije. Potrebno je razmotriti rizik od razvoja hiperkalijemije ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji štede kalij ili inhibitorima enzima koji konvertira angiotenzin (ACE inhibitori). U slučaju istodobne primjene takvih lijekova veterinar treba provesti analizu rizika i koristi jer je zabilježeno nekoliko smrtnih slučajeva (uključujući iznenadnu smrt) u pasa koji su istodobno liječeni trilostanom i ACE inhibitorom.

Predoziranje:

Predoziranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticisma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni znakovi, kolaps). Nakon kronične primjene doze od 36 mg/kg u zdravih pasa nije bilo smrtnih ishoda. Međutim, smrtni ishodi mogu se očekivati ako se u pasa s hiperadrenokorticismom primijene veće doze.

Ne postoji poseban antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i može biti indicirana potporna terapija, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom, ovisno o kliničkim znakovima.

U slučajevima akutnog predoziranja može biti korisno izazvati povraćanje i zatim primijeniti aktivni ugljen.

Jatrogena adrenokortikalna insuficijencija obično brzo prestaje nakon prestanka liječenja. Međutim, u malom postotku pasa učinci mogu dulje potrajati. Nakon tjedan dana prekida liječenja trilostanom liječenje treba ponovno uvesti pri smanjenoj dozi.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Letargija ² , anoreksija ² , povraćanje ² , proljev ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticism, hipersalivacija, nadutost, ataksija, mišićni tremor, poremećaji kože, bubrežna insuficijencija ³ i artritis ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Slabost ² , nekroza nadbubrežne žlijezde ¹ i iznenadna smrt
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Akutna Addisonova kriza (kolaps)

¹ Može dovesti do hipoadrenokorticisma.

² Ti znakovi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticismom mogu se pojaviti, osobito ako praćenje nije primjereno (vidjeti odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene”). Znakovi su općenito reverzibilni unutar promjenjivog razdoblja nakon prestanka liječenja. Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija zabilježeni su u pasa liječenih trilostanom u nedostatku dokaza o hipoadrenokorticismu.

³ Može se razotkriti liječenjem veterinarskim lijekom. Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razina endogenih kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primijeniti oralno, jednom dnevno, izravno u usta psa u vrijeme hranjenja.

Početna doza za liječenje iznosi približno 2 mg/kg. Titrirajte dozu u skladu s pojedinačnim odgovorom kako je utvrđen praćenjem (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, polako povećavajte dozu jednom dnevno.

Međutim, Trilocur 10 mg/ml oralna suspenzija za pse ne smije se primjenjivati u dozama većima od 2 mg trilostana/kg tjelesne težine. Za pse kojima su potrebne doze veće od 2 mg trilostana/kg primijenite Trilocur 50 mg/ml oralnu suspenziju za pse. Vidjeti odjeljak „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja”. Primijenite najnižu dozu kojom se mogu kontrolirati klinički znakovi.

Naposljetku, ako se simptomi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati tijekom cijelog 24-satnog razdoblja između primjene doza, razmotrite povećanje ukupne dnevne doze za do 50 % i njezinu jednaku raspodjelu između jutarnjih i večernjih doza.

Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze znatno veće od 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. U tim bi slučajevima trebalo provesti odgovarajuće dodatno praćenje.

Doza se može izračunati na sljedeći način:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Dnevna doza } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right) \times \text{tjelesna težina (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Praćenje:

Potrebno je uzeti uzorke za biokemijske pretrage (uključujući elektrolite) i napraviti test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) prije liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana i potom svaka tri mjeseca nakon početne dijagnoze i nakon svake prilagodbe doze. Nužno je da se testovi stimulacije adrenokortikotropnim hormonom provedu 4 – 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo točno tumačenje rezultata. Preporučuje se doziranje ujutro jer će to veterinaru omogućiti provođenje testova za praćenje 4 – 6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno provesti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od prethodno navedenih vremenskih točaka.

U slučaju nestimulativnog testa stimulacije adrenokortikotropnim hormonom tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na sedam dana, a zatim ponovno započeti s manjom dozom. Nakon dodatnih 14 dana ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom. Ako stimulacija i dalje izostaje u rezultatu, prekinite liječenje dok se ne pojave klinički znakovi hiperadrenokorticisma. Ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Dobro protresti prije primjene.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi na bočici nakon „Exp.”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Veličine pakiranja:

EU/2/24/312/001 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 30 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

EU/2/24/312/002 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 90 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

<{MM/GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Emdoka
John Lijzenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija
Tel: +3233150426
mail@emdoka.be

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

Belgica
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. Naziv veterinarskog lijeka

Trilocur 50 mg/ml oralna suspenzija za pse

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar: Trilostan 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Natrijev benzoat	1,5 mg

Bijela do prljavo bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje hiperadrenokorticisma ovisnog o hipofizi i ovisnog o nadbubrežnoj žlijezdi (Cushingova bolest i Cushingov sindrom) u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od primarne bolesti jetre i/ili insuficijencije bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Točna dijagnoza hiperadrenokorticisma od ključne je važnosti.

Ako ne postoji očit odgovor na liječenje, potrebno je preispitati dijagnozu. Možda će biti potrebno povećati dozu.

Veterinari trebaju imati na umu da su psi s hiperadrenokorticismom izloženi povećanom riziku od pankreatitisa. Taj se rizik možda neće smanjiti nakon liječenja trilostanom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Budući da se većina slučajeva hiperadrenokorticisma dijagnosticira u pasa u dobi od 10 do 15 godina, često su prisutni i drugi patološki procesi. Posebno je važno napraviti probir na slučajeve primarne bolesti jetre i insuficijencije bubrega jer je u tim slučajevima ovaj veterinarski lijek kontraindiciran.

Tijekom liječenja je nužno pomno pratiti životinju. Posebnu pozornost treba obratiti na vrijednosti jetrenih enzima, elektrolita, uree i kreatinina.

Istodobna prisutnost dijabetesa melitusa i hiperadrenokorticisma zahtijeva posebno praćenje. Ako je pas prethodno liječen mitotanom, njegova će funkcija nadbubrežne žlijezde biti smanjena. Iskustvo u tom području upućuje na to da između prestanka primjene mitotana i uvođenja trilostana treba proći najmanje mjesec dana. Savjetuje se pomno praćenje funkcije nadbubrežne žlijezde jer psi mogu biti osjetljiviji na učinke trilostana.

Veterinarski lijek treba vrlo oprezno primjenjivati u pasa s postojećim anemijama jer može doći do daljnjeg smanjenja hematokrita i hemoglobina. Potrebno je provoditi redovito praćenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Trilostan može smanjiti sintezu testosterona i ima antiprogesteronska svojstva. Trudnice ili žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju izbjegavati rukovanje veterinarskim lijekom.

Operite ruke sapunom i vodom nakon nehotičnog izlaganja i nakon primjene.

Veterinarski lijek može uzrokovati nadraženost kože i očiju te preosjetljivost. U slučaju nehotičnog kontakta suspenzije s očima ili kožom odmah isprati velikom količinom vode. Ako nadraženost potraje, potražite liječničku pomoć.

Osobe preosjetljive na trilostan, vanilin ili natrijev benzoat trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Nehotično gutanje može prouzročiti štetne učinke, uključujući mučninu, povraćanje i proljev.

Potrebno je pripaziti da se izbjegne nehotično gutanje, osobito u slučaju djece. Držite napunjene štrcaljke podalje od djece i čuvajte rabljene štrcaljke izvan pogleda i dohvata djece. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih pasa i pasa u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Mogućnost interakcije s drugim veterinarskim lijekovima nije posebno istražena. S obzirom na to da se hiperadrenokorticismam obično javlja u starijih pasa, mnogi će primati istodobne lijekove. U kliničkim ispitivanjima nisu uočene interakcije. Potrebno je razmotriti rizik od razvoja hiperkalijemije ako se trilostan primjenjuje u kombinaciji s diureticima koji štede kalij ili inhibitorima enzima koji konvertira angiotenzin (ACE inhibitori). U slučaju istodobne primjene takvih lijekova veterinar treba provesti analizu rizika i koristi jer je zabilježeno nekoliko smrtnih slučajeva (uključujući iznenadnu smrt) u pasa koji su istodobno liječeni trilostanom i ACE inhibitorom.

Predoziranje:

Predoziranje može dovesti do znakova hipoadrenokorticisma (letargija, anoreksija, povraćanje, proljev, kardiovaskularni znakovi, kolaps). Nakon kronične primjene doze od 36 mg/kg u zdravih pasa nije bilo smrtnih ishoda. Međutim, smrtni ishodi mogu se očekivati ako se u pasa s hiperadrenokorticismom primijene veće doze.

Ne postoji poseban antidot za trilostan. Liječenje treba prekinuti i može biti indicirana potporna terapija, uključujući kortikosteroide, korekciju neravnoteže elektrolita i terapiju tekućinom, ovisno o kliničkim znakovima.

U slučajevima akutnog predoziranja može biti korisno izazvati povraćanje i zatim primijeniti aktivni ugljen.

Jatrogena adrenokortikalna insuficijencija obično brzo prestaje nakon prestanka liječenja. Međutim, u malom postotku pasa učinci mogu dulje potrajati. Nakon tjedan dana prekida liječenja trilostanom liječenje treba ponovno uvesti pri smanjenoj dozi.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Letargija ² , anoreksija ² , povraćanje ² , proljev ²
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Hipoadrenokorticism, hipersalivacija, nadutost, ataksija, mišićni tremor, poremećaji kože, bubrežna insuficijencija ³ i artritis ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Slabost ² , nekroza nadbubrežne žlijezde ¹ i iznenadna smrt
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Akutna Addisonova kriza (kolaps)

¹ Može dovesti do hipoadrenokorticisma.

² Ti znakovi povezani s jatrogenim hipoadrenokorticismom mogu se pojaviti, osobito ako praćenje nije primjereno (vidjeti odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene”). Znakovi su općenito reverzibilni unutar promjenjivog razdoblja nakon prestanka liječenja. Letargija, povraćanje, proljev i anoreksija zabilježeni su u pasa liječenih trilostanom u nedostatku dokaza o hipoadrenokorticismu.

³ Može se razotkriti liječenjem veterinarskim lijekom. Liječenje može razotkriti artritis zbog smanjenja razina endogenih kortikosteroida.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primijeniti oralno, jednom dnevno, izravno u usta psa u vrijeme hranjenja.

Početna doza za liječenje iznosi približno 2 mg/kg. Titrirajte dozu u skladu s pojedinačnim odgovorom kako je utvrđen praćenjem (vidjeti u nastavku). Ako je potrebno povećati dozu, polako povećavajte dozu jednom dnevno.

Naposljetku, ako se simptomi ne mogu na odgovarajući način kontrolirati tijekom cijelog 24-satnog razdoblja između primjene doza, razmotrite povećanje ukupne dnevne doze za do 50 % i njezinu jednaku raspodjelu između jutarnjih i večernjih doza.

Za mali broj životinja mogu biti potrebne doze znatno veće od 10 mg po kilogramu tjelesne težine na dan. U tim bi slučajevima trebalo provesti odgovarajuće dodatno praćenje.

Doza se može izračunati na sljedeći način:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Dnevna doza } \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right) \times \text{tjelesna težina (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}}\right)}$$

Za volumen manji od 0,1 ml primijenite drugi lijek.

Praćenje:

Potrebno je uzeti uzorke za biokemijske pretrage (uključujući elektrolite) i napraviti test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom (ACTH) prije liječenja, a zatim nakon 10 dana, 4 tjedna, 12 tjedana i potom svaka tri mjeseca nakon početne dijagnoze i nakon svake prilagodbe doze. Nužno je da se testovi stimulacije adrenokortikotropnim hormonom provedu 4 – 6 sati nakon primjene doze kako bi se omogućilo točno tumačenje rezultata. Preporučuje se doziranje ujutro jer će to veterinaru omogućiti provođenje testova za praćenje 4 – 6 sati nakon primjene doze. Također je potrebno provesti redovitu procjenu kliničkog napretka bolesti u svakoj od prethodno navedenih vremenskih točaka.

U slučaju nestimulativnog testa stimulacije adrenokortikotropnim hormonom tijekom praćenja, liječenje treba prekinuti na sedam dana, a zatim ponovno započeti s manjom dozom. Nakon dodatnih 14 dana ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom. Ako stimulacija i dalje izostaje u rezultatu, prekinite liječenje dok se ne pojave klinički znakovi hiperadrenokortizma. Ponovite test stimulacije adrenokortikotropnim hormonom mjesec dana nakon ponovnog početka liječenja.

Dobro protresti prije primjene.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi na bočici nakon „Exp.”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Veličine pakiranja:

EU/2/24/312/003 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 10 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

EU/2/24/312/004 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 25 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

EU/2/24/312/005 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 36 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

EU/2/24/312/006 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

EU/2/24/312/007 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 72 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

EU/2/24/312/008 – Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml te polipropilensku mjernu štrcaljku od 1 ml i 5 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

<{MM/GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgija

Tel: +3233150426

mail@emdoka.be

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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