

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 120 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Trilostan 120 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Jäst (torkad)
Kycklingsmakämne

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex, smaksatt 15 mm tuggtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hypofysberoende och binjureberoende hyperadrenokorticism (Cushings sjukdom och syndrom).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.

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

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

3.4 Särskilda varningar

En korrekt diagnos gällande hyperadrenokorticism är nödvändig.

Om inget svar på behandlingen märks bör diagnosen omprövas. Det kan vara nödvändigt att öka dosen.

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats med mitotan kommer att ha nedsatt binjurefunktion. Klinisk erfarenhet tyder på att man bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas eftersom hundarna kan vara känsligare för trilostans effekter.

Läkemedlet ska användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Hundarna ska regelbundet kontrolleras för primär leversjukdom, njursjukdom och diabetes mellitus.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron.

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

Tvätta händerna efter användning. Personer med känd överkänslighet mot trilostan eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

För att förhindra att barn kommer åt tabletterna ska använda blisterförpackningar förvaras i originalkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Oavsiktligt intag kan orsaka biverkningar omfattande bland annat kräkningar och diarré.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Letargi ^{a,b} , anorexi ^{a,b} , kräkningar ^{a,b} , diarré ^{a,b}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism ^c , hypersalivering ^d , uppblåsthet ^d , ataxi ^d , muskeltremor ^d , hudsjukdomar ^d , njurinsufficiens ^e , artrit ^e , svaghet ^{a,b}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Binjurenekros ^f , plötslig död

- ^a I samband med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt vid otillräcklig övervakning (se avsnitt 3.9); generellt reversibel inom en varierande period efter utsättning av behandlingen.
- ^b Har observerats hos hundar utan tecken på hypoadrenokorticism som behandlats med trilostan.
- ^c Inklusive akut addisonkris (kollaps) (se avsnitt 3.10).
- ^d Lindrig.
- ^e Avslöjad vid behandling med läkemedlet på grund av minskade endogena kortikosteroidnivåer.
- ^f Kan resultera i hypoadrenokorticism.

Kortikosteroidabstinenssyndrom och hypokortisolemi bör skiljas från hypoadrenokorticism genom analys av elektrolyter i serum.

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom hyperadrenokorticism oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga interaktioner har observerats i kliniska studier. Risken att djur utvecklar hyperkalemi bör övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller ACE-hämmare. Vid samtidig användning av sådana läkemedel ska veterinären göra en risk-nyttabedömning eftersom dödsfall (inklusive plötslig död) har rapporterats hos hundar som fått samtidig behandling med trilostan och en ACE-hämmare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg.

Ges en gång per dag tillsammans med foder.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Titra dosen utifrån det individuella svaret som fastställts genom uppföljning (se nedan). Om en dosökning är nödvändig, använd lämplig tablettstyrka och tablettedel för att långsamt öka dygnsdosen given en gång per dag. Ett flertal olika delbara tablettstyrkor möjliggör optimal dosering för den enskilda hunden. Använd lägsta möjliga dos som behövs för att kontrollera de kliniska tecknen.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena, överväg att öka den totala dygnsdosen med upp till 50 % och att dela upp den i två lika stora morgon- och kvälldoser.

Ett fåtal djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa fall ska lämplig ytterligare uppföljning ske.

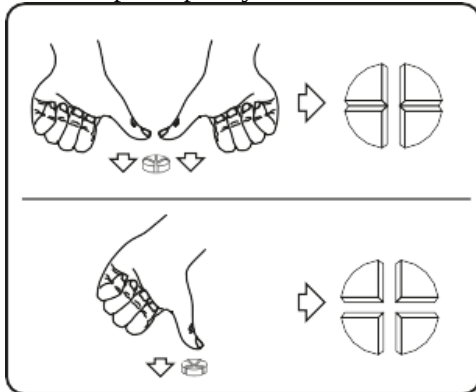
En dosjustering kan vara nödvändig om hunden byter från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tuggtabletter eller omvänt, eftersom full utbytbarhet mellan de två läkemedlen inte kan garanteras då vissa hundar kan svara annorlunda vid en förändring av läkemedelsformen.

Uppföljning:

Prover bör tas för biokemiska analyser (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringsstest bör göras före behandlingen (efter initial diagnos) och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var 3:e månad, för uppföljning med regelbundna intervall, samt efter varje dosjustering eller vid byte från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tuggtabletter eller omvänt. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringsstesten utförs 4-6 timmar efter administrering för att möjliggöra korrekt tolkning av resultaten. Administrering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande provtagningar 4-6 timmar efter att dosen givits. Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Vid ett icke-stimulerande ACTH-stimuleringsstest i samband med uppföljning bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Upprepa ACTH-stimuleringsstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulerande, avbryt behandlingen tills kliniska tecken på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringsstestet en månad efter att behandlingen återupptagits.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar: tryck ner med tummarna på tabletten båda sidor.

Fyra lika stora delar: tryck ner med tummen mitt på tabletten.

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

Överdoserings kan leda till symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långtidsbehandling med 32 mg/kg till friska hundar. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism.

Det finns ingen specifik antidot mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling, omfattande kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbningar och vätsketerapi, kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

Vid akut överdosering kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol. Iatrogen binjurebarkinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en liten andel hundar kan dock effekterna bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QH02CA01

4.2 Farmakodynamik

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzysystemet 3-beta-hydroxysteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron.

När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av glukokortikoida och mineralokortikoida steroider i binjurebarken. Därmed minskar koncentrationerna av dessa steroider i blodcirkulationen. Trilostan har också en antagonistisk verkan på ACTH-aktiviteten. Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan olika individer. I en studie av utfodrade beaglar som fick en Vetoryl 60 mg hård kapsel var genomsnittlig $C_{\max}$ 2 820 ng/ml (intervall 300 till 9 340 ng/ml), genomsnittlig AUC var 169 (intervall 79 till 630 mikrogram·minut/ml) och harmonisk genomsnittlig halveringstid var 2,8 timmar (intervall 1,2 till 8,7 timmar); efter administrering av en Vetoryl 60 mg tuggtablett var genomsnittlig $C_{\max}$ 6 360 ng/ml (intervall 962 till 8 300 ng/ml), genomsnittlig AUC var 218 mikrogram·minut/ml (intervall 84 till 666 mikrogram·minut/ml) och harmonisk genomsnittlig halveringstid var 2,5 timmar (intervall 1,1 till 17,3 timmar).

I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasma med de högsta plasmakoncentrationerna uppnådda efter 0,5 till 2,5 timmar, och de har återgått till nära ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter administrering. Den främsta aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, följer ett liknande mönster. Det finns inte heller några bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med foder.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Oanvända tablettedelar ska förvaras i originalblistret och ytterkartongen och ska användas vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium – polyamid/aluminium/PVC-blister.

Varje blister innehåller 10 tabletter. Kartong med 1, 3, 5, 6 eller 10 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65054

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-10-03.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).