

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetoryl 5 mg hårda kapslar till hund

2. Sammansättning

Varje kapsel innehåller 5 mg trilostan.

Hårda gelatinkapslar med en benvit underdel och ett svart lock, märkta med "VETORYL 5 mg".

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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

Använd till hundar som väger mindre än 3 kg.

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

6. Särskilda varningar

Tala om för din veterinär om hunden får någon annan medicinering innan läkemedelsbehandlingen påbörjas.

Berätta för din veterinär om din hund lider av samtidiga sjukdomar, speciellt leversjukdom, njursjukdom, blodbrist eller diabetes mellitus.

Berätta för din veterinär om du tänker avla på din hund eller om din hund är dräktig eller digivande.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos har ställts (överfunktion av binjurebarken).

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

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

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar med blodbrist, då ytterligare minskning av andelen röda blodkroppar i blodet samt av hemoglobinvärdet kan förekomma. Regelbunden uppföljning bör göras.

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

Hunden bör följas upp regelbundet gällande sockersjuka (diabetes mellitus). Förekomsten av samtidig diabetes och överfunktion av binjurebarken kräver en särskild uppföljning.

En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan kommer att ha en nedsatt binjurefunktion. Därför bör man vänta minst en månad efter det att mitotanbehandlingen avslutats innan man påbörjar trilostanbehandlingen. Noggrann uppföljning

gällande binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 kapslarna.

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

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation. Kapslarna får inte delas eller öppnas. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med huden eller ögonen bör man genast skölja med rikliga mängder vatten. Om irritationen består, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller förpackningen.

Personer med känd överkänslighet mot trilostan eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet:

Använd inte till djur avsedda för avel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjligheten för interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt.

Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar behandlas dock många av dem samtidigt med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska undersökningarna.

Det finns dock en risk att hunden utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande vätskedrivande medel (diuretika) eller vissa typer av hjärtmedicin (ACE-hämmare). Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

Överdoser:

Om en överdos av läkemedlet givits ska en veterinär konsulteras omgående.

Överdoser kan medföra symtom på underfunktion av binjurebarken (sömnighet, aptitlöshet, kräkningar och diarré, symtom från hjärta och blodkärl, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 32 mg/kg. Dödsfall inträffade dock efter att upprepade högre doser (40–67 mg/kg/dag) givits till friska hundar.

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

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

Behandlingsrelaterad minskad binjurebarksfunktion går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Slöhet ^{a,b} , anorexi (nedsatt aptit) ^{a,b} kräkningar ^{a,b} , diarré ^{a,b}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Hypoadrenokorticism (försämrad binjurebarkfunktion) ^c hypersalivering (ökad salivutsöndring) ^d , uppsvälldhet ^d ataxi (koordinationsproblem) ^d , muskelskakningar ^d hudsjukdomar ^d nedsatt njurfunktion ^e , artrit (ledproblem) ^e Svaghet ^{a,b}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Binjurenekros (celler i binjuren dör) ^f plötsligt dödsfall

^a Förknippas med behandlingsorsakad underfunktion i binjurebarken, speciellt om uppföljningen av behandlingen är otillräcklig; generellt kan tillståndet bli normalt igen efter det att behandlingen har avbrutits, efter en varierande lång tidsperiod.

^b har setts hos hundar behandlade med trilostan vid avsaknad av tecken på hypoadrenokorticism.

^c Inklusiv akut binjuresvikt (kollaps).

^d Milda.

^e Som blir uppenbar vid behandling med läkemedlet på grund av en minskning av endogena kortikosteroidnivåer.

^f Kan leda till hypoadrenokorticism.

Kortikosteroidabstinenssyndrom och hypokortisolemi bör skiljas från försämring av binjurebarkens funktion genom analys av salter i serum.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Följ alltid veterinärens behandlingsrekommendation.

Ges via munnen.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg, baserat på tillgängliga kombinationer av kapselstorlekar.

Ges en gång per dag tillsammans med mat.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Veterinären justerar dosen efter det individuella svaret, vilket bestäms med hjälp av uppföljning (se nedan). Om en dosökning krävs används kombinationer av kapselstorlekar, för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång per dag. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör en optimalt anpassad dosering för den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla symtomen under kontroll ska ges.

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

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

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 reagera olika på förändring av läkemedelsform.

Uppföljning:

Veterinären bör bedöma sjukdomen, ta blodprover och göra tester innan behandlingen påbörjas samt efter 10 dygn, 4 veckor och 12 veckor, samt därefter var tredje månad efter det att hunden fått sin diagnos och efter varje justering av dosen. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att hunden kommer till veterinären 4-6 timmar efter att Vetoryl givits till hunden, så att provtagningen kan utföras vid rätt tidpunkt.

Medicinering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande provtagningar 4-6 timmar efter det att hunden fått sin dos.

Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

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

Hunden bör regelbundet övervakas för primär leversjukdom, nedsatt njurfunktion och sockersjuka.

9. Råd om korrekt administrering

Dela eller öppna inte kapslarna.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

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

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

60104

Kartong innehållande 30 kapslar.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-29

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

17. Övrig information