

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Vetoryl 60 mg kovat kapselit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi kapseli sisältää 60 mg trilostaania.

Kovat liivatekapselit, joissa on kermanvalkoinen runko-osa ja musta kansiosa, ”VETORYL 60 mg” painettu kuoreen.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Aivolisäke- ja lisämunuaisperäisen lisämunuaiskuoren liikatoiminnan (Cushingin tauti ja Cushingin oireyhtymä) hoitoon.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 10 kg painaville koirille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on primaarinen maksasairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

Jos koirasi saa muita lääkkeitä, kerro siitä eläinlääkärille ennen tämän eläinlääkkeen käytön aloittamista.

Jos koirallasi on muita sairauksia, varsinkin maksa- tai munuaissairaus, anemia tai sokeritauti, kerro siitä eläinlääkärille.

Jos aiot käyttää koiraasi siitokseen tai jos se on tiine tai se imettää, kerro asiasta eläinlääkärille.

#### Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

On tärkeää, että lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnosoidaan tarkasti.

Jos hoitovastetta ei saavuteta, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annosta on ehkä lisättävä.

Eläinlääkärin on oltava tietoinen siitä, että koirilla, joilla on lisämunuaiskuoren liikatoiminta, on lisääntynyt riski sairastua haimatulehdukseen. Riski ei välttämättä pienene, vaikka eläintä hoidetaan trilostaanilla.

Jos koiralla on ennestään anemiaa, valmistetta käytettäessä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, koska hoito voi vähentää punasolujen tilavuusosuutta ja hemoglobiinia. Säännöllinen seuranta on tarpeen.

Koska lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnosoidaan tavallisesti 10–15 vuoden ikäisillä koirilla, muitakin sairauksia esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa primaarista maksasairautta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat eläimet, koska valmistetta ei saa käyttää näissä tapauksissa. Jos eläin sairastaa lisämunuaiskuoren liikatoiminnan lisäksi myös sokeritautia, hoito edellyttää erityisen tarkkaa seuranta.

Jos koira on aiemmin hoidettu mitotaanilla, sen lisämunuaisten toiminta on heikentynyt. Käytöstä saatujen kokemusten mukaan mitotaanin hoidon lopettamisen jälkeen tulisi pitää vähintään kuukauden

verran taukoa ennen trilostaanin käytön aloittamista. Lisämunuaisten toimintaa on syytä seurata tiiviisti, sillä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Hoito edellyttää tiivistä seurantaa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää maksan entsyymeihin, elektrolyytteihin, ureaan ja kreatiniiniin.

Valmisteen käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta, jos koiralla on anemiasa.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani voi heikentää testosteronituotantoa ja sillä on anti-progesteronisia ominaisuuksia.

Raskaana olevien tai raskaaksi pyrkivien naisten tulee välttää kosketusta kapselien kanssa.

Kädet on pestävä saippualla ja vedellä käytön sekä tahattoman ihokosketuksen jälkeen.

Kapselien sisältö voi ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa yliherkkyyttä. Kapseleita ei saa jakaa eikä

avata. Jos kapseli rikkoutuu ja rakeita pääsee iholle tai silmiin, ne tulee pestä välittömästi runsaalla

vedellä. Jos ärsytys jatkuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste

tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

#### Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimille.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu.

Koska lisämunuaiskuoren liikatoimintaa esiintyy yleensä vanhoilla koirilla, monet niistä saavat

samanaikaisesti muita lääkkeitä. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu yhteisvaikutuksia.

Hyperkalemian kehittymisen riski tulee ottaa huomioon, jos Vetoryliä käytetään yhdessä kaliumia

säästävien nesteenoistolääkkeiden tai tietyn tyyppisten sydänlääkkeiden (ACE-estäjät) kanssa.

Eläinlääkärin tulisi arvioida näiden valmisteiden yhteiskäytön riski-hyötysuhde, koska kuolemia

(myös äkkikuolemia) on raportoitu muutamassa tapauksessa koirilla, jotka ovat saaneet trilostaania ja

ACE-estäjää samanaikaisesti.

#### Yliannostus:

Yliannos saattaa johtaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan (hypoadrenokortisismi). Annostus tulee

lopettaa ja tukihoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttien epätasapainon korjaus ja

nestehoito, saattaa olla tarpeen kliinisistä oireista riippuen.

Pitkäkestoinen käyttö terveille koirille annoksella 32 mg/kg ei johtanut kuolemantapauksiin.

Kuolemantapauksia esiintyi kuitenkin sen jälkeen, kun terveille koirille oli annettu toistuvasti

suurempia annoksia (40–67 mg/kg/vrk).

Jos kyseessä on akuutti yliannostus, oksennuttaminen sekä lääkehiilen antaminen saattaa olla

suotuisaa. Hoidosta johtuva lisämunuaiskuoren vajaatoimintakorjaantuu tavallisesti nopeasti

annostuksen lakattua. Pienellä osalla koirista vaikutukset saattavat jatkua pidempään. Oireenmukainen

hoito tai sopiva korvaava hoito tulisi aloittaa. Trilostaanihoito tulee aloittaa uudelleen alennetulla

annostuksella viikon kuluttua sen lopettamisesta.

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia <sup>a,b</sup> , ruokahaluttomuus <sup>a,b</sup> oksentelu <sup>a,b</sup> , ripuli <sup>a,b</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta <sup>c</sup> lisääntynyt syljeneritys <sup>d</sup> , turvotus <sup>d</sup> hapanoiva liikkuminen (Koordinaation puute) <sup>d</sup> , lihasvapina <sup>d</sup> ihomuutokset <sup>d</sup> munuaisten vajaatoiminta <sup>e</sup> niveltulehdus <sup>e</sup> Heikkous <sup>a, b</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lisämunuaisen kuolio <sup>f</sup> , äkkikuolema

<sup>a</sup> liittyy hoitoperäiseen lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan erityisesti silloin kun seuranta on riittämätöntä. Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan kuluessa hoidon keskeyttämisestä.

<sup>b</sup> havaittu trilostaanilla hoidetuilla koirilla, vaikka lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa ei ole voitu todentaa.

<sup>c</sup> mukaan lukien akuutti Addisonin kriisi (kollapsi).

<sup>d</sup> lievä

<sup>e</sup> paljastuu valmisteen käytön yhteydessä endogeenisten kortikosteroidipitoisuuksien laskun vuoksi.

<sup>f</sup> saattaa johtaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan.

Kortikosteroidilääkityksen lopettamisesta johtuva vierotusoireyhtymä tai veren matala kortisolitaso on erotettava lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta seerumin elektrolyyttimäärityksillä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg, riippuen saatavilla olevista kapselivahvuuksien yhdistelmistä.

Valmiste annetaan suun kautta kerran päivässä ruoan kanssa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Titraa annos seurannan avulla määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla). Jos annosta on lisättävä, käytä kapselikokojen yhdistelmää kerran päivässä annettavan annoksen lisäämiseen hitaasti. Laaja valikoima eri kapselikokoja mahdollistaa optimaalisen annostuksen kullekin koiralle. Anna pienin mahdollinen annos, jolla kliiniset oireet pysyvät hallinnassa.

Jos oireet eivät pysy riittävästi hallinnassa koko annosten välisen 24 tunnin ajan, harkitse päivittäisen kokonaisannoksen lisäämistä enintään 50 % ja annoksen jakamista samansuuruisiin aamu- ja iltannoksiin.

Joillakin eläimillä tarvittava päiväannos voi olla merkittävästi suurempi kuin 10 mg elopainokiloa kohti. Tällöin asianmukainen lisäseuranta on tarpeen.

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen, jos koiran hoito vaihdetaan kovista Vetoryl-kapseleista Vetoryl-purutabletteihin tai päinvastoin; täydellistä vaihdettavuutta näiden kahden valmisteen välillä ei voida taata, koska jotkin koirat saattavat reagoida eri tavalla lääkemuodon vaihtoon.

Seuranta:

Eläinlääkärin on tarpeellista arvioida sairauden tilaa ottamalla verinäytteitä (mukaan lukien elektrolyytit) ja tekemällä lisämunuaisten toimintakoe (ACTH-stimulaatiotesti) diagnoosin tekemisen jälkeen ennen hoitoa, 10 vrk, 4 viikkoa ja 12 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein sekä aina annostuksen muuttamisen jälkeen. Jotta ACTH-stimulaatiokoe suoritettaisiin oikeaan aikaan, on erittäin tärkeää, että koira tulee testauspäivänä eläinlääkəriin 4–6 tunnin kuluttua lääkityksestä.

On suositeltavaa annostella lääke aamulla, koska eläinlääkäri voi tällöin ottaa seurannassa tarvittavat kokeet 4–6 tunnin kuluttua lääkkeen annostelemisesta.

Sairauden kliinistä etenemistä on myös syytä arvioida säännöllisesti edellä mainittuina ajankohtina.

Jos ACTH-stimulaatiotestissä ei havaita seurannan aikana vastetta, hoito tulee keskeyttää seitsemäksi vuorokaudeksi ja aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella. ACTH-stimulaatiotesti tehdään uudelleen 14 vuorokauden kuluttua. Jos vastetta ei edelleenkään todeta, hoito keskeytetään, kunnes lisämunuaiskuoren liikatoiminnan kliiniset oireet palaavat. ACTH-stimulaatiotesti tehdään uudelleen kuukausi hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen.

Koiria tulee seurata säännöllisin väliajoin primaarin maksasairauden, munuaissairauden ja sokeritaudin varalta.

## **9. Annostusohjeet**

Kapseleita ei saa jakaa tai avata.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä lämpösuojat ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu lämpösuojauksessa ja pahvipakkauksessa merkinnän ”Exp.” jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr. 21444

Pahvipakkaus, joka sisältää 30 kapselia.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

20.09.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy  
Linnoitustie 4  
02600 ESPOO  
Suomi  
Puh: +358 (0)22510500

### **17. Lisätietoja**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetoryl 60 mg hårda kapslar till hund

### 2. Sammansättning

Varje kapsel innehåller 60 mg trilostan.

Hårda gelatinkapslar med en benvit underdel och ett svart lock, märkta med "VETORYL 60 mg".

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

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

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.

Använd inte till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens (nedsatt njurfunktion).

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 veterinär. Dosökning kan vara nödvändigt.

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

Förekomsten av diabetes och överfunktion i binjurebarken tillsammans kräver speciell övervakning.

En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan, bör vänta minst en månad efter utsättning av mitotan innan man påbörjar behandling med Vetoryl. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas, eftersom de hundarna kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

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

Produkten bör användas med största försiktighet till hundar som har blodbrist.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Trilostan kan påverka könshormoner genom att 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. Dela eller öppna inte kapslarna. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med hud eller ögon bör man genast skölja i rikligt med vatten. Om irritationen består, uppsök genast läkare och visa denna information eller förpackningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel 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:

Möjliga interaktioner med andra läkemedelsprodukter har inte studerats specifikt. Överproduktion av binjurebarkshormon förekommer oftast hos äldre hundar där många av dem samtidigt behandlas med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats i kliniska undersökningar.

Det finns dock risk att ett djur utvecklar höga kaliumnivåer om Vetoryl används tillsammans med kaliumsparande urindrivande medel 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 vissa typer av hjärtmedicin.

#### Överdoser:

Överdoser kan leda till tecken på underfunktion i binjurebarken. Behandlingen bör avbrytas och stödbehandling, inklusive kortikosteroider, korrigering av elektrolytbalanser och vätsketerapi, kan sättas in, beroende på symtomen.

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.

I fall av akut överdos kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol. Eventuell nedsatt binjurebarksfunktion orsakad av överdosering går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Behandling av symptomen eller lämplig ersättningsbehandling bör då inledas.

En vecka efter utsättning av trilostanbehandlingen bör behandlingen återupptas med lägre dosering.

## 7. Biverkningar

Hund:

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

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> har setts hos hundar behandlade med trilostan vid avsaknad av tecken på hypoadrenokorticism.

<sup>c</sup> Inklusiv akut binjuresvikt (kollaps).

<sup>d</sup> Milda.

<sup>e</sup> Som blir uppenbar vid behandling med läkemedlet på grund av en minskning av endogena kortikosteroidnivåer.

<sup>f</sup> 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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

Följ alltid av veterinär rekommenderad behandling.

Ges via munnen.

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

Medicinen ges via munnen 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 övervakning (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 anpassad dosering till den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla symtomen under kontroll ska ges.



Om symptomen 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 morgon och kväll. Ett litet antal djur kan behöva doser som är betydligt större än 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare övervakning sättas in.

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.

#### Övervakning:

Veterinären bör bedöma sjukdomen, ta blodprover och utföra tester före behandlingen och sedan efter 10 dygn, 4 veckor och 12 veckor, samt därefter var tredje månad efter initial 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 prover kan tas vid rätt tidpunkt. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra övervakningstester 4-6 timmar efter administrering av dosen. 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 upphöra i 7 dagar och sedan återupptas med 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 övervakas regelbundet för primär leversjukdom, nedsatt njurfunktion och diabetes.

### **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 vid högst 25 °C.

Förvara blistren i ytterkartongen.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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**

MTnr. 21444

Kartong innehållande 30 kapslar.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

20.09.2024

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 Oy  
Linnoitustie 4  
02600 Esbo  
Finland  
Tel: +358 (0)22510500

### **17. Övrig information**