

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetoryl 5 mg kovat kapselit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kapseli sisältää:

Vaikuttava aine:

Trilostaani 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Titaanidioksidi (E171)
Keltainen rautaoksidi (E172)
Musta rautaoksidi (E172)
Liivate
Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti

Kovat liivatekapselit, joissa on kermanvalkoinen runko-osa ja musta kansiosa, ”VETORYL 5 mg” painettu kuoreen.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää alle 3 kg painaville koirille.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Tarkka diagnoosi lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta on olennaisen tärkeä.

Jos ilmeistä hoitovastetta ei ole, diagnoosi tulee arvioida uudelleen. Annoksen lisääminen voi olla tarpeen.

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 eläinlääkkeen käyttö on näissä tapauksissa vasta-aiheinen.

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

Jos eläin sairastaa lisämunuaiskuoren liikatoiminnan lisäksi diabetesta, hoito edellyttää erityisen tarkkaa seurantaa.

Jos koiraa on aiemmin hoidettu mitotaanilla, sen lisämunuaisen toiminta on heikentynyt. Saatujen kokemusten mukaan mitotaanihoito tulee lopettaa vähintään kuukautta ennen trilostaanihoidon aloittamista. Lisämunuaiskuoren toimintaa on syytä seurata tiiviisti, sillä nämä koirat voivat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Jos eläinlääkettä määrätään koirille, joilla on anemia, on toimittava erittäin varovaisesti, sillä hematokriitti ja hemoglobiinin määrä voivat alentua. Koiraa on tarkkailtava säännöllisesti.

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 vahingossa 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.

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

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

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

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

^a liittyy hoitoperäiseen lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan erityisesti silloin kun seuranta on riittämätöntä (ks. kohta 3.9). Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan kuluessa hoidon keskeyttämisestä.

^b havaittu triloastaanilla hoidetuilla koirilla, vaikka lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa ei ole voitu todentaa.

^c mukaan lukien akuutti Addisonin kriisi (kollapsi) (ks. kohta 3.10).

^d lievä

^e paljastuu valmisteen käytön yhteydessä endogeenisten kortikosteroidipitoisuuksien laskun vuoksi.

^f saattaa johtaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan.

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu. Lisämunuaiskuoren liikatoimintaa esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, monet niistä saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu yhteisvaikutuksia.

Hyperkalemian kehittymisen riski tulee ottaa huomioon, jos triloastania käytetään yhdessä kaliumia säästävien nesteenoistolääkkeiden tai ACE-estäjien kanssa. Eläinlääkärin tulisi arvioida näiden valmisteiden yhteiskäytön riski-hyötysuhde, koska kuolemia (myös äkkikuolemia) on raportoitu muutamassa tapauksessa koirilla, jotka ovat saaneet triloastania ja ACE-estäjää samanaikaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

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.

Kapseleita ei saa jakaa eikä avata.

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 valmisteiden 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. On tärkeää, että ACTH-stimulaatiotesti tehdään 4–6 tuntia annostuksen jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. On suositeltavaa annostella lääke aamulla, koska eläinlääkäri voi tällöin ottaa seurannassa tarvittavat kokeet 4–6 tunnin kuluttua lääkkeen annostelumisesta. 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 edelleenkaan todeta, hoito keskeytetään, kunnes lisämunuaiskuoren liikatoiminnan kliiniset oireet palaavat. ACTH-stimulaatiotesti tehdään uudelleen kuukausi hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan liittyviä oireita, (letargiaa, ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, sydän- ja verisuonitautien oireita tai kollapsin).

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).

Trilostaanille ei ole mitään tiettyä vastalääkettä. Hoito on keskeytettävä, ja oireenmukainen tukihoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttien epätasapainon korjaaminen ja nestehoito, voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

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

Hoidosta johtuva lisämunuaiskuoren vajaatoiminta korjaantuu tavallisesti nopeasti annostuksen lakattua. Pienellä osalla koirista vaikutukset saattavat jatkua pidempään. Trilostaanihoito tulee aloittaa uudelleen alennetulla annostuksella viikon kuluttua sen lopettamisesta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QH02CA01.

4.2 Farmakodynamiikka

Trilostaani estää valikoivasti ja palautuvasti 3-beetahydroksisteroidi-isomeraasi-entsyymijärjestelmää ja ehkäisee näin kortisolin, kortikosteronin ja aldosteronin tuotantoa. Lisämunuaiskuoren liikatoiminnan hoidossa trilostaani vähentää glukokortikoidien ja mineralokortikoidien tuotantoa lisämunuaiskuoreissa. Näin kyseisten steroidien pitoisuudet verenkierrossa vähenevät. Trilostaani myös estää eksogeenisen adrenokortikotropiinihormonin (ACTH) toimintaa. Se ei vaikuta suoraan keskushermostoon eikä verenkiertoelimistöön.

4.3 Farmakokinetiikka

Farmakokineettiset tiedot ovat osoittaneet suurta yksilöllistä vaihtelua koirilla. Beagleilla laboratorio-olosuhteissa tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa koirille annettiin yksi Vetoryl 60 mg kova kapseli, AUC oli ruokituilla koirilla 52–281 mikrogrammaa·min/ml ja paastonneilla koirilla 16–175 mikrogrammaa·min/ml. Plasman pitoisuudet ovat suurimmillaan 0,5–2,5 tunnin kuluessa annostuksesta ja palaavat lähes alkutasoon 6–12 tunnin kuluessa. Trilostaanin tärkein aktiivinen metaboliitti ketotrilostaani eliminoituu samalla tavalla. Lisäksi trilostaanin tai sen metaboliittien kertymisestä ajan mittaan ei saatu todisteita. Oraalisesti annosteltavan trilostaanin biologisen hyötysuhteen tutkimus koirilla osoitti, että trilostaani imeytyi tehokkaammin, kun se annosteltiin ruoan mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC-PVdC/alumiinifolioläpipainopakkaukset pahvipakkauksessa. Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 kapselia.

Pakkauskoko: 30 kapselia.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37713

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

20.09.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 5 mg hårda kapslar till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller:

Aktiv substans:

5 mg trilostan

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Titandioxid (E171)
Gul järnoxid (E172)
Svart järnoxid (E172)
Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Gelatin

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

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

3.4 Särskilda varningar

Det är mycket viktigt att en exakt diagnos ställs gällande hyperadrenokorticism.

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 mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet är kontraindicerat i dessa fall. Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism 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 trilostan. Noggrann uppföljning gällande binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar som redan har anemi, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av hematokrit- och hemoglobinvärdet. Regelbunden uppföljning bör ske.

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 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 etiketten.

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

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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 , uppsvälldhet ^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 plötsligt dödsfall

^a associerad med iatrogen hypoadrenokorticism, särskilt om övervakningen inte är adekvat (se avsnitt 3.9); generellt reversibel inom en variabel period efter utsättning av behandling.

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

^c inklusive akut binjuresvikt (kollaps) (se avsnitt 3.10).

^d mild.

^e omaskerad vid behandling med läkemedlet på grund av en minskning av endogena kortikosteroidnivåer.

^f kan leda till hypoadrenokorticism.

Kortikosteroidabstinenssyndrom och hypokortisolemi bör skiljas från underfunktion av binjurebarken 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 djur avsedda för avel.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska studierna.

Det finns dock risk att djur utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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.

Titra dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om en dosökning krävs; använd kombinationer av kapselstorlekar för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång om dagen. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör optimalt anpassad dosering för den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla de kliniska 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. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Kapslarna får inte delas eller öppnas.

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:

Prover bör tas för biokemiska tester (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimuleringstest bör göras före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad efter initial diagnos och efter varje dosjustering. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4-6 timmar efter medicineringen för att möjliggöra adekvat tolkning av resultaten. Dosering 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.

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

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 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 understödjande behandling, med t.ex. kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbnings och vätsketerapi, kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

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

Iatrogen binjurebarkinsufficiens 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.

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 selektiv 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 steroiderna glukokortikoid och mineralokortikoid i binjurebarken. Halterna av dessa steroider i blodcirkulationen minskar alltså. Trilostan motverkar också aktiviteten av exogen ACTH (adrenocorticotrop hormon). 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 farmakokinetisk studie av försöksbeaglar som gavs en enda kapsel Vetoryl 60 mg hård kapsel varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram·ml/min hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram·ml/min hos hundar som fastade. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Halterna i plasman når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar och går tillbaka nästan till ursprungsvärdet 6 till 12 timmar efter det att medlet intagits. Den viktigaste 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 mat.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av PVC/PVdC/aluminium i en kartong. Varje blister innehåller 10 kapslar. Förpackningsstorlek: 30 kapslar.

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

37713

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25.05.2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.09.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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