

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilotab 150 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Trilostán 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Laktóza monohydrát
Škrob, predželatínovaný
Hydroxypropylcelulóza
Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Stearan horečnatý
Kuracia príchuť

Sivobiela až svetlohnedá okrúhla konvexná tableta s hnedými škvrnami a deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu hypofýzového a nadobličkového hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám s primárnym ochorením pečene a/alebo obličkovou nedostatočnosťou.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Presná diagnóza hyperadrenokorticismu je nevyhnutná.
Keď nie je zjavná odpoveď na liečbu, je potrebné diagnózu prehodnotiť. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.
Veterinárni lekári si musia byť vedomí, že pri psoch s hyperadrenokorticismom je zvýšené riziko pankreatitídy. Toto riziko sa nemusí zmenšiť po liečbe trilostánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu sa diagnostikuje pri psoch vo veku 10 – 15 rokov, často sú prítomné aj iné patologické procesy. Veľmi dôležité je vylúčiť primárne ochorenie pečene a obličkovú nedostatočnosť, pretože liek je v týchto prípadoch kontraindikovaný. Následne je potrebné dôsledné sledovanie počas liečby. Osobitnú pozornosť treba venovať pečňovým enzýmom, elektrolytom, močovine a kreatinínu.

Súbežný výskyt diabetu mellitu a hyperadrenokorticismu si vyžaduje osobitné sledovanie. Ak bol pes predtým liečený mitotánom, funkcia nadobličiek bude znížená. Tieto skúsenosti naznačujú, že medzi ukončením podávania mitotánu a začatím liečby trilostánom má uplynúť obdobie aspoň jedného mesiaca. Odporúča sa dôsledné sledovanie funkcií nadobličiek, pretože psy môžu byť citlivejšie na účinky trilostánu.

Tento liek používajte pri psoch s existujúcou anémiou iba s maximálnou opatrnosťou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hematokritu a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Tablety sú ochutené. Uchovávajte ich mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu tabliet.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné požitie lieku môže mať gastrointestinálne účinky, ako je nauzea a vracanie.

Nedotýkajte sa rukami úst. Aby nedošlo k náhodnému požitiu, najmä deťmi, nepoužívané časti tabliet vložte späť do blistra a škatuľky a dôsledne ich uchovávajte mimo dosahu detí. Diely rozdelených tabliet použite pri ďalšej dávke.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky mydlom a vodou.

Trilostán môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónové vlastnosti.

Tehotné ženy alebo ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, sa musia vyhýbať manipulácii s týmto liekom.

Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, umyte ich veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na trilostán sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom. Ak sa u vás po expozícii týmto liekom vyvinú alergické príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Ataxia, tremor svalov Nadmerné slinenie, meteorizmus Generalizovaná kožná reakcia
Nezistená frekvencia (nemožno odhadovať z dostupných údajov)	Ochorenia nadobličiek, hypoadrenokorticismus ^{1,2} , a Addisonova choroba ³ Náhly úhyn Letargia ⁴ , nechutenstvo ⁴ Vracanie ⁴ , hnačka ⁴

¹: Príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom vrátane slabosti, letargie, nechutenstva, vracania a hnačky (najmä ak sa nevykonáva adekvátne sledovanie, pozri časť 3.9 „Spôsob podávania lieku a dávkovanie“. Príznaky sú zvyčajne reverzibilné v rôznych časových intervaloch po ukončení liečby.).

²: možný následok nadobličkovej nekrózy

³: Akútna Addisonova kríza (kolaps) (pozri časť 3.10 „Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné núdzové postupy a antidotá)“).

⁴: pri chýbaní dôkazov hypoadrenokorticismu.

Príznaky po vysadení kortikosteroidov alebo hypokortizolému treba odlišiť od hypoadrenokorticismu vyšetrením sérových elektrolytov.

Liečba týmto liekom môže odhaliť subklinickú obličkovú dysfunkciu.

Liečba môže odhaliť artritídu v dôsledku zníženia hladín endogénnych kortikosteroidov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia odosielajte najlepšie prostredníctvom veterinára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému vnútroštátnemu orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri zvieratách určených na reprodukciu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Možnosť interakcií s inými liekmi nebola osobitne skúmaná. Keďže sa hyperadrenokorticismus zvyčajne vyskytuje pri starších psoch, mnohé z nich dostávajú paralelnú liečbu. V klinických štúdiách sa nepozorovali žiadne interakcie.

Ak sa trilostán používa v kombinácii s diuretikami šetriacimi draslík alebo ACE-inhibítormi, treba zvážiť riziko rozvinutia hyperkaliémie. Súbežné podávanie takýchto liekov musí zvážiť veterinárny lekár po posúdení pomeru prínosu a rizika, pretože bolo hlásených niekoľko prípadov úhynu (vrátane náhleho úhynu) psov liečených súbežne trilostánom a ACE-inhibítorom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Podávajú sa raz denne s krmivom.

Úvodná dávka je približne 2 mg trilostánu/kg živej hmotnosti podľa dostupných kombinácií rôznych veľkostí (delených) tabliet. Táto sila tablety preto nie je vhodná pre psy s hmotnosťou do 18,75 kg. Dávku titrujte podľa individuálnej odpovede na liečbu na základe sledovania (pozri nižšie). Ak je potrebné zvýšenie dávky, použite kombinácie (delených) tabliet a pomaly zvyšujte dennú dávku. Široká škála deliteľných veľkostí tabliet umožňuje optimálne dávkovanie pre každého psa. Podávajú sa najnižšiu dávku potrebnú na liečbu klinických príznakov.

Ak príznaky dostatočne neustupujú počas celého 24-hodinového obdobia medzi dávkami, zväžte zvýšenie celkovej dennej dávky až do 50 % a jej rovnomerné rozdelenie na rannú a večernú dávku. Pri malom počte zvierat môžu byť potrebné výrazne vyššie dávky ako 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V takýchto prípadoch je potrebné zaviesť odpovedajúce doplnkové monitorovanie.

Monitorovanie:

Vzorky na biochemickú analýzu (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test odobrať pred liečbou, potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a následne každé 3 mesiace od stanovenia diagnózy a po každej úprave dávky. ACTH stimulačné testy je dôležité vykonávať 4 – 6 hodín po podaní dávky, aby bolo možné správne interpretovať výsledky. Liek je lepšie podávať ráno, pretože to umožní veterinárnemu lekárovi vykonať monitorovacie testy 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie

uvedených časových bodov je potrebné vykonávať aj pravidelné hodnotenie klinického vývoja ochorenia.

Ak počas monitorovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, je potrebné liečbu prerušiť na 7 dní a potom opäť pokračovať nižšími dávkami. ACTH stimulačný test zopakovať po uplynutí ďalších 14 dní. Ak výsledok stále nie je stimulačný, liečbu ukončiť, kým sa znovu neobnovia klinické príznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulačný test zopakovať mesiac po opätovnom začatí liečby.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže viesť k príznakom hypoadrenokorticismu (letargia, nechutenstvo, vracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky, kolaps). Po chronickom podávaní 36 mg trilostánu/kg zdravým psom sa nevyskytli žiadne úhyny, avšak pri podávaní vyšších dávok psom s hyperadrenokorticismom, úhyn sa môže očakávať.

Trilostán nemá žiadne špecifické antidotum. Liečba sa má ukončiť a v závislosti od klinických príznakov môže byť indikovaná podporná liečba vrátane kortikosteroidov, úpravy nerovnováhy elektrolytov a podávania tekutín.

V prípadoch akútneho predávkovania môže byť prospešné vyvolať vracanie a následne podať aktívne uhlie.

Po ukončení liečby zvyčajne dochádza k návratu iatrogénnej adrenokortikálnej nedostatočnosti. Pri malom percente psov však môžu účinky trvať dlhšie. Týždeň po ukončení liečby trilostánom opäť začať liečbu so zníženou dávkou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QH02CA01

4.2 Farmakodynamika

Trilostán selektívne a reverzibilne inhibuje enzymatický systém 3-beta-hydroxysteroid izomerázy a blokuje tak tvorbu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu.

Znižuje tvorbu glukokortikosteroidov a mineralokortikosteroidov v kôre nadobličiek. Tým sa zníži miera koncentrácie týchto steroidov v krvi.

Trilostán tiež pôsobí ako antagonista aktivity exogénneho adrenokortikotropného hormónu (ACTH). Nemá žiadny priamy vplyv na centrálnu nervovú sústavu ani na kardiovaskulárnu sústavu.

4.3 Farmakokinetika

Údaje o farmakokinetických vlastnostiach pri psoch ukazujú veľkú variabilitu medzi jednotlivými zvieratami.

Po perorálnom podaní jednej dávky 6,7 mg/kg živej hmotnosti nakŕmeným laboratórnym bígľom je AUC približne 5400 ng.h/ml. Trilostán sa obvyčajne rýchlo eliminuje z plazmy; koncentrácie v plazme dosahujú maximum po 45 minútach, pričom C_{max} je približne 5100 ng/ml, a 6 až 12 hodín po podaní lieku sú pod 20 ng/ml (kvantifikačný limit).

Štúdia perorálnej biologickej dostupnosti lieku pri psoch ukázala, že trilostán sa vstrebával extenzívnejšie, keď sa podával s krmivom.

Ketotrilostán, primárny aktívny metabolit trilostánu, sa prejavuje podobne. Nenašli sa žiadne dôkazy o tom, že by sa trilostán alebo jeho metabolity postupom času hromadili v organizme.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 22 mesiacov

5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Všetky zvyšné časti rozdelených tabliet vložte späť do otvoreného blistra a podávajte pri nasledujúcej dávke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové-PVC/hliníkové/oPA blistre, jeden blister obsahuje 10 tabliet.

Kartónová škatuľka s 30 alebo 100 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitých veterinárnych liekov, alebo odpadových materiálov z nich vytvorených, sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a s národnými zbernými systémami, platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/029/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

06.10.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Trilotab 150 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOKKaždá tableta obsahuje
Trilostán 150 mg**3. VEĽKOSŤ BALENIA**30 tabliet
100 tabliet**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Na perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/029/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trilotab

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá tableta obsahuje
Trilostán 150 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Trilotab 150 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Trilostán 150 mg

Sivobiela až svetlohnedá okrúhla konvexná tableta s hnedými škvrnami a s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu hypofýzového a nadobličkového hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm) pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám s primárnym ochorením pečene a/alebo obličkovou nedostatočnosťou. Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Presná diagnóza hyperadrenokorticismu je nevyhnutná.

Keď nie je zjavná odpoveď na liečbu, je potrebné diagnózu prehodnotiť. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinári lekári si musia byť vedomí, že pri psoch s hyperadrenokorticismom je zvýšené riziko pankreatitídy. Toto riziko sa nemusí zmenšiť po liečbe trilostánom.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu sa diagnostikuje pri psoch vo veku 10 – 15 rokov, často sú prítomné aj iné patologické procesy. Veľmi dôležité je vylúčiť primárne ochorenie pečene a obličkovú nedostatočnosť, pretože liek je v týchto prípadoch kontraindikovaný.

Následne je potrebné dôsledné monitorovanie počas liečby. Osobitnú pozornosť treba venovať pečňovým enzýmom, elektrolytom, močovine a kreatinínu.

Súbežný výskyt diabetu mellitu a hyperadrenokorticismu si vyžaduje osobitné sledovanie. Ak bol pes predtým liečený mitotánom, funkcia nadobličiek bude znížená. Tieto skúsenosti naznačujú, že medzi ukončením podávania mitotánu a začatím liečby trilostánom má uplynúť obdobie aspoň jedného mesiaca. Odporúča sa dôsledné sledovanie funkcií nadobličiek, pretože psy môžu byť citlivejšie na účinky trilostánu.

Tento liek používajte pri psoch s existujúcou anémiou iba s maximálnou opatrnosťou, pretože môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu hematokritu a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Tablety sú ochutené. Uchovávajte ich mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu tabliet.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie lieku môže mať gastrointestinálne účinky, ako je nauzea a vracanie. Nedotýkajte sa rukami úst. Aby nedošlo k náhodnému požitiu, najmä deťmi, nepoužité časti tabliet vložte späť do blistra a škatuľky a dôsledne ich uchovávajte mimo dosahu detí. Časti rozdelených tabliet použite pri ďalšej dávke. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Po použití si umyte ruky mydlom a vodou.

Trilostán môže znížiť syntézu testosterónu a má antiprogesterónové vlastnosti. Tehotné ženy alebo ženy, ktoré majú v úmysle otehotnieť, sa musia vyhýbať manipulácii s týmto liekom.

Liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, umyte ich veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na trilostán sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom. Ak sa u vás po expozícii tomuto lieku vyvinú alergické príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo očí, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich zvieratách.

Plodnosť:

Nepoužívať pri zvieratách určených na reprodukciu .

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Možnosť interakcií s inými liekmi nebola osobitne skúmaná. Keďže sa hyperadrenokorticismus zvyčajne vyskytuje pri starších psoch, mnohé z nich dostávajú paralelnú liečbu. V klinických štúdiách sa nepozorovali žiadne interakcie.

Ak sa trilostán používa v kombinácii s diuretikami šetriacimi draslík alebo ACE-inhibítormi, treba zvážiť riziko rozvinutia hyperkaliémie. Súbežné podávanie takýchto liekov musí zvážiť veterinárny lekár po posúdení pomeru prínosu a rizika, pretože bolo hlásených niekoľko prípadov úhynu (vrátane náhleho úhynu) psov liečených súbežne trilostánom a ACE-inhibítorom.

Predávkovanie:

Letargia, nechutenstvo, vracanie, hnačka, kardiovaskulárne príznaky a kolaps sú možné príznaky hypoadrenokorticismu a môžu naznačiť predávkovanie. Zvieratá s hyperadrenokorticismom môžu uhynúť, ak sú liečené dávkami vyššími ako 36 mg trilostánu/kg. Ak je podozrenie na predávkovanie, poraďte sa s veterinárnym lekárom.

Trilostán nemá žiadne špecifické antidotum. V prípade predávkovania liečba sa má ukončiť a v závislosti od klinických príznakov môže byť indikovaná podporná liečba vrátane kortikosteroidov, úpravy nerovnováhy elektrolytov a podávania tekutín.

V prípadoch akútneho predávkovania môže byť prospešné vyvolať vracanie a následne podať aktívne uhlie.

Ak predávkovanie vyvolá hypoadrenokorticismus (resp. jeho príznaky), symptómy obyčajne rýchlo pominú po ukončení liečby. Pri malom percente psov však účinky pretrvávajú. Týždeň po ukončení liečby trilostánom opäť začnite liečbu so zníženou dávkou.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Cieľový druh: Psy.

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Ataxia, tremor svalov Nadmerné slinenie, meteorizmus Generalizovaná kožná reakcia
Nezistená frekvencia (nemožno odhadovať z dostupných údajov)	Ochorenia nadobličiek, hypoadrenokorticismus ^{1,2} a Addisonova choroba ³ Náhly úhyn Letargia ⁴ , nechutenstvo ⁴ Vracanie ⁴ , hnačka ⁴

¹: Príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom vrátane slabosti, letargie, nechutenstva, vracania a hnačky (najmä ak sa nevykonáva adekvátne sledovanie, pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“. Príznaky sú zvyčajne reverzibilné v rôznych časových intervaloch po ukončení liečby.).

²: možný následok nadobličkovej nekrózy

³: Akútna Addisonova kríza (kolaps) (pozri časť „Osobitné upozornenia“, v časti predávkovanie).

⁴: pri chýbaní dôkazov hypoadrenokorticismu.

Príznaky po vysadení kortikosteroidov alebo hypokortizolémie treba odlišiť od hypoadrenokorticismu vyšetrením sérových elektrolytov.

Liečba týmto liekom môže odhaliť subklinickú obličkovú dysfunkciu.

Liečba môže odhaliť artritídu v dôsledku zníženia hladín endogénnych kortikosteroidov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete tiež hlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov uvedených na konci tejto písomnej informácie, alebo ich nahlásiť prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Podávajú raz denne s krmivom.

Úvodná liečebná dávka je približne 2 mg trilostánu/kg živej hmotnosti podľa dostupných kombinácií rôznych veľkostí (delených) tabliet. Táto sila tablety preto nie je vhodná pre psy s hmotnosťou do 18,75 kg.

Veterinárny lekár má titrovať dávku podľa individuálnej odpovede na liečbu na základe sledovania (pozri nižšie). Ak je potrebné zvýšenie dávky, použite kombinácie (delených) tabliet a pomaly zvyšujte dennú dávku. Široká škála deliteľných veľkostí tabliet umožňuje optimálne individuálne dávkovanie jednotlivým psom. Veterinárny lekár má predpísať najnižšiu dávku potrebnú na liečbu klinických príznakov.

Ak príznaky dostatočne neustupujú počas celého 24-hodinového obdobia medzi dávkami, veterinárny lekár má zvážiť zvýšenie celkovej dennej dávky až do 50 % a jej rovnomerné rozdelenie na rannú a večernú dávku.

Pri malom počte zvierat môžu byť potrebné výrazne vyššie dávky ako 10 mg na kg živej hmotnosti na deň. V takýchto prípadoch je potrebné, aby predpisujúci veterinárny lekár zaviedol odpovedajúce náležité doplnkové monitorovanie.

Monitorovanie:

Veterinárny lekár má odobrať vzorky na biochemickú analýzu (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test pred liečbou, potom po 10 dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a následne každé 3 mesiace od stanovenia diagnózy a po každej úprave dávky. ACTH stimulačné testy je nevyhnutné vykonávať 4 – 6 hodín po podaní dávky, aby bolo možné správne interpretovať výsledky. Liek je

lepšie podávať ráno, pretože to umožní veterinárnemu lekárovi, aby mohol vykonať monitorovacie testy 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie uvedených časových bodov je tiež potrebné vykonávať pravidelné hodnotenie klinického vývoja ochorenia.

Ak počas monitorovania nie je odozva na ACT stimulačný test, je potrebné liečbu prerušiť na 7 dní a potom opäť pokračovať nižšími dávkami. Veterinárny lekár má zopakovať ACTH stimulačný test po uplynutí ďalších 14 dní. Ak je výsledok stále nie je stimulačný, veterinárny lekár má liečbu ukončiť, kým sa znovu neobnovia klinické príznaky hyperadrenokorticismu. Veterinárny lekár má zopakovať ACTH stimulačný test mesiac po opätovnom začatí liečby.

9. Pokyn o správnom podaní

Nemiešajte tablety alebo časti tabliet v miske s granulovaným krmivom.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Všetky zostávajúce časti po rozdelených delení tabliet vložte späť do otvoreného blistra a podávajte pri nasledujúcej dávke.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov z nich vytvorených, sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a s relevantnými národnými zbernými systémami. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/029/DC/23-S

Hliníkové-PVC/hliníkové/oPA blistre, jeden blister obsahuje 10 tabliet.

Kartónová škatuľka s 3 blistrami po 10 tabliet

Kartónová škatuľka s 10 blistrami po 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
+49 5136 60660
Nemecko

17. Ďalšie informácie

Na veterinárne použitie.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny lekársky predpis