

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna: trilostan 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sorbitol ciekły (niekrystalizujący)	
Glicerol	
Woda oczyszczona	
Guma ksantanowa	
Sodu benzoesan	1,5 mg
Sacharyna sodowa	
Ksylitol	
Sodu dwuwodorofosforan dwuwodny	
Kwas cytrynowy jednowodny albo kwas cytrynowy bezwodny	
Krzemu dwutlenek, koloidalny, bezwodny	
Wanilina	

Biała lub biaława zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie hiperadrenokortycyzmu zależnego od przysadki i nadnerczy (choroby i zespołu Cushinga) u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzę choruje na pierwotną chorobę wątroby lub ma niewydolność nerek.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niezbędne jest dokładne rozpoznanie hiperadrenokortycyzmu.

W przypadku braku wyraźnej odpowiedzi na leczenie należy ponownie zweryfikować rozpoznanie. Konieczne może być zwiększenie dawki.

Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że psy z hiperadrenokortycyzmem są narażone na podwyższone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może się nie zmniejszyć po zastosowaniu leczenia trilostanem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm stwierdza się u psów w wieku 10–15 lat, często występują u nich też inne procesy patologiczne. Należy wykonać badania przesiewowe w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w takich przypadkach stosowanie produktu jest przeciwwskazane.

Należy ściśle monitorować zwierzę w trakcie leczenia, w szczególności kontrolując aktywność enzymów wątrobowych, elektrolity, stężenie mocznika i kreatyniny.

Szczególne monitorowanie niezbędne jest w przypadku współwystępowania cukrzycy i hiperadrenokortycyzmu.

Jeśli pies był wcześniej leczony mitotaniem, czynność nadnerczy może być upośledzona. Doświadczenie pokazuje, że od odstawienia mitotanu do włączenia trilostanu powinien upłynąć co najmniej miesiąc. Zaleca się dokładne monitorowanie czynności nadnerczy, gdyż psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u psów z występującą niedokrwistością, ponieważ może dojść do dalszego spadku hematokrytu i stężenia hemoglobiny. Należy regularnie monitorować zwierzę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera substancję pomocniczą ksylitol, która po podaniu w dużych dawkach może powodować działania niepożądane. Podawanie produktu Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna dla psów w dawkach przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc. może doprowadzić do zatrucia ksylitolem. Aby zmniejszyć to ryzyko u psów wymagających podawania dawek przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc., należy zastosować produkt Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trilostan może ograniczać syntezę testosteronu i ma właściwości przeciwprogesteronowe. Kobiety ciężarne lub planujące zajście w ciążę powinny unikać pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym narażeniu i po użyciu wymyć dłonie wodą z mydłem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu oraz uczulenie. W razie przypadkowego kontaktu zawiesiny z oczami lub skórą spłukać ją natychmiast dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan, wanilinę lub benzoesan sodu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowe połknięcie może wywołać szkodliwe działania, w tym nudności, wymioty i biegunkę. Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci. Wypełnione strzykawki przechowywać poza zasięgiem dzieci, a opróżnione strzykawki — w miejscu

niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	letarg ² , anoreksja ² , wymioty ² , biegunka ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	hipoadrenokortycyzm, nadmierne wydzielanie śliny, wzdęcie, ataksja, drżenie mięśni, zaburzenia skóry, niewydolność nerek ³ i zapalenie stawów ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	osłabienie ² , martwica nadnerczy ¹ i nagły zgon
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	ostry przełom addisonoidalny (zapaść)

¹ Może skutkować hipoadrenokortycyzmem.

² Takie objawy związane z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem mogą się pojawić zwłaszcza w przypadku nieodpowiedniego monitorowania (patrz punkt 3.9). Objawy są zwykle odwracalne, a czas zaniku od odstawienia leczenia jest różny.

Przy braku oznak hipoadrenokortycyzmu u psów leczonych trilostanem obserwowano występowanie letargu, wymiotów, biegunki i anoreksji.

³ Może się pojawić po rozpoczęciu leczenia produktem.

Rozpoczęcie leczenia może ujawnić występowanie zapalenia stawów z powodu obniżenia stężenia endogennych kortykosteroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w czasie ciąży lub laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano odrębnie możliwości interakcji z innymi produktami leczniczymi. Jako że tendencja do wystąpienia hiperadrenokortycyzmu dotyczy starszych psów, wiele z nich będzie otrzymywało jednocześnie inne leki. Nie zaobserwowano interakcji w badaniach klinicznych. Jeśli trilostan jest stosowany jednocześnie z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE), należy mieć na względzie ryzyko hiperkaliemii. Przy jednoczesnym stosowaniu takich leków lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ w przypadku psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorem ACE zgłoszono kilka zgonów (w tym nagłych zgonów).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać doustnie raz na dobę bezpośrednio do pyska psa w porze karmienia.

Dawka początkowa leczenia to w przybliżeniu 2 mg/kg mc. Dawkę należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi na leczenie, stwierdzonej w ramach monitorowania (patrz niżej). Jeśli konieczne jest zwiększenie dawki, należy powoli podwyższać dawkę dobową. Należy podawać najniższą dawkę zapewniającą kontrolę objawów klinicznych.

Produkt Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna dla psów nie powinien być podawany w dawkach przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc. U psów wymagających podawania dawek przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc. należy zastosować produkt Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów. Patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

Jeśli kontrola objawów w całym 24-godzinnym okresie przerwy między dawkowaniem nie jest odpowiednia, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej o maksymalnie 50% i podzielić ją na dwie równe dawki podawane rano i wieczorem.

U niewielkiej grupy zwierząt konieczne może być stosowanie dawek znacznie przekraczających 10 mg/kg mc. na dobę. W takich sytuacjach należy stosować odpowiednie monitorowanie. Dawkę wylicza się następująco:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Dawka dobową} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg mc.}} \right) \times \text{masa ciała (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Monitorowanie:

Przed rozpoczęciem leczenia i po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach od początkowego rozpoznania i każdego dostosowania dawki, a następnie w 3-miesięcznych interwałach należy pobierać próbki do badań biochemicznych (w tym elektrolitów) i testu stymulacji kortykotropiną. Konieczne jest wykonanie testu stymulacji kortykotropiną w ciągu 4–6 godzin od podania dawki, by móc dokładnie zinterpretować jego wynik. Korzystne jest podawanie dawki rano, ponieważ pozwoli to lekarzowi weterynarii na przeprowadzenie testów w ramach monitorowania po 4–6 godzinach od podania dawki. W każdym z powyższych punktów czasowych należy również regularnie oceniać kliniczną progresję choroby.

W przypadku braku stymulacji w teście stymulacji kortykotropiną w okresie monitorowania leczenie należy przerwać na 7 dni, a następnie rozpocząć ponownie z niższą dawką. Powtórzyć test stymulacji kortykotropiną po kolejnych 14 dniach. W przypadku ponownego wystąpienia braku stymulacji przerwać leczenie do momentu powrotu objawów hiperadrenokortycyzmu. Po wznowieniu leczenia jeszcze raz wykonać test stymulacji kortykotropiną.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów hipoadrenokortycyzmu (letargu, anoreksji, wymiotów, biegunki, objawów krążeniowych i zapaści). Po długotrwałym podawaniu produktu w dawce 36 mg/kg mc. psom zdrowym nie wystąpiły zgony, lecz w przypadku podawania wyższych dawek produktu psom z hiperadrenokortycyzmem można spodziewać się wystąpienia zgonów.

Nie istnieje swoista odtrutka na trilostan. Należy przerwać leczenie; w zależności od objawów klinicznych wskazane może być włączenie leczenia podtrzymującego, w tym kortykosteroidów, wyrównania zaburzeń gospodarki elektrolitowej i płynoterapii.

W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być sprowokowanie wymiotów przez podanie węgla aktywnego.

Po odstawieniu leczenia jatrogena niewydolność nadnerczy zwykle szybko ustępuje. U niektórych psów działanie produktu może jednak utrzymywać się dłużej. Po upływie tygodnia od odstawienia leczenia trilostanem należy rozpocząć je ponownie w niższej dawce.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH02CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Trilostan selektywnie i odwracalnie hamuje układ enzymu izomerazy 3 β -hydroksysteroidowej, w ten sposób zatrzymując wytwarzanie kortyzolu, kortykosteronu i aldosteronu. W przypadku stosowania trilostanu w leczeniu hiperadrenokortycyzmu zmniejsza on wydzielanie glikokortykosteroidów i mineralokortykosteroidów w korze nadnerczy. Stężenia tych steroidów w krwiobiegu ulegają więc zmniejszeniu. Trilostan ma też działanie antagonistyczne względem egzogennej kortykotropiny (ACTH). Nie wywiera on bezpośredniego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy ani na układ krążenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dane wskazują na dużą zmienność międzyosobniczą parametrów farmakokinetycznych u psów. W badaniu farmakokinetyki u laboratoryjnych psów rasy beagle wartości AUC wynosiły 52–281 $\mu\text{g/ml/min}$ u psów nakarmionych oraz 16–175 $\mu\text{g/ml/min}$ u psów na czczo. Zasadniczo trilostan jest szybko eliminowany z osocza, a stężenia w osoczu osiągają wartości maksymalne w ciągu 0,5–2,5 godziny oraz powracają do wartości zbliżonych do wyjściowych w ciągu 6–12 godzin od podania. Główny metabolit trilostanu – ketotrilostan – wykazuje podobne zachowanie. Ponadto nie występują przesłanki wskazujące na zdolność akumulowania się trilostanu lub jego metabolitów z czasem. Badanie biodostępności po podaniu doustnym u psów wskazuje, że trilostan wchłaniał się szybciej po podaniu go z pokarmem.

Wykazano, że u szczurów trilostan jest wydalany przede wszystkim z odchodami, co wskazuje, że głównym szlakiem metabolicznym jest wydalanie z żółcią. U małych trilostan wydalany jest w równych ilościach w odchodach i w moczu. Wyniki badań u szczurów i małych wykazały, że trilostan jest szybko i dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego i że ulega akumulacji w nadnerczach szczurów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości z korkiem z polipropylenu / polietylenu wysokiej gęstości zabezpieczającym przed dostępem dzieci i wkładem z polietylenu, pakowana w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 30 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 90 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/05/2024

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna: trilostan 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sorbitol ciekły (niekrystalizujący)	
Glicerol	
Woda oczyszczona	
Guma ksantanowa	
Sodu benzoesan	1,5 mg
Sacharyna sodowa	
Ksylitol	
Sodu dwuwodorofosforan dwuwodny	
Kwas cytrynowy jednowodny albo kwas cytrynowy bezwodny	
Krzemu dwutlenek, koloidalny, bezwodny	
Wanilina	

Biała lub biaława zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie hiperadrenokortycyzmu zależnego od przysadki i nadnerczy (choroby i zespołu Cushinga) u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzę choruje na pierwotną chorobę wątroby lub ma niewydolność nerek.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niezbędne jest dokładne rozpoznanie hiperadrenokortycyzmu.

W przypadku braku wyraźnej odpowiedzi na leczenie należy ponownie zweryfikować rozpoznanie. Konieczne może być zwiększenie dawki.

Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że psy z hiperadrenokortycyzmem są narażone na podwyższone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może się nie zmniejszyć po zastosowaniu leczenia trilostanem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm stwierdza się u psów w wieku 10–15 lat, często występują u nich też inne procesy patologiczne. Należy wykonać badania przesiewowe w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w takich przypadkach stosowanie produktu jest przeciwwskazane.

Należy ściśle monitorować zwierzę w trakcie leczenia, w szczególności kontrolując aktywność enzymów wątrobowych, elektrolity, stężenie mocznika i kreatyniny.

Szczególne monitorowanie niezbędne jest w przypadku współwystępowania cukrzycy i hiperadrenokortycyzmu.

Jeśli pies był wcześniej leczony mitotaniem, czynność nadnerczy może być upośledzona. Doświadczenie pokazuje, że od odstawienia mitotanu do włączenia trilostanu powinien upłynąć co najmniej miesiąc. Zaleca się dokładne monitorowanie czynności nadnerczy, gdyż psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u psów z występującą niedokrwistością, ponieważ może dojść do dalszego spadku hematokrytu i stężenia hemoglobiny. Należy regularnie monitorować zwierzę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trilostan może ograniczać syntezę testosteronu i ma właściwości przeciwprogesteronowe. Kobiety ciężarne lub planujące zajście w ciążę powinny unikać pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym narażeniu i po użyciu wymyć dłonie wodą z mydłem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu oraz uczulenie. W razie przypadkowego kontaktu zawiesiny z oczami lub skórą spłukać ją natychmiast dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan, wanilinę lub benzoesan sodu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowe połknięcie może wywołać szkodliwe działania, w tym nudności, wymioty i biegunkę. Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci.

Wypełnione strzykawki przechowywać poza zasięgiem dzieci, a opróżnione strzykawki — w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	letarg ² , anoreksja ² , wymioty ² , biegunka ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	hipoadrenokortycyzm, nadmierne wydzielanie śliny, wzdęcie, ataksja, drżenie mięśni, zaburzenia skóry, niewydolność nerek ³ i zapalenie stawów ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	osłabienie ² , martwica nadnerczy ¹ i nagły zgon
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	ostry przełom addisonoidalny (zapaść)

¹ Może skutkować hipoadrenokortycyzmem.

² Takie objawy związane z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem mogą się pojawić zwłaszcza w przypadku nieodpowiedniego monitorowania (patrz punkt 3.9). Objawy są zwykle odwracalne, a czas zaniku od odstawienia leczenia jest różny.

Przy braku oznak hipoadrenokortycyzmu u psów leczonych trilostanem obserwowano występowanie letargu, wymiotów, biegunki i anoreksji.

³ Może się pojawić po rozpoczęciu leczenia produktem.

Rozpoczęcie leczenia może ujawnić występowanie zapalenia stawów z powodu obniżenia stężenia endogennych kortykosteroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w czasie ciąży lub laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano odrębnie możliwości interakcji z innymi produktami leczniczymi. Jako że tendencja do wystąpienia hiperadrenokortycyzmu dotyczy starszych psów, wiele z nich będzie otrzymywało jednocześnie inne leki. Nie zaobserwowano interakcji w badaniach klinicznych. Jeśli trilostan jest stosowany jednocześnie z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE), należy mieć na względzie ryzyko hiperkaliemii. Przy jednoczesnym stosowaniu takich leków lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ w

przypadku psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorem ACE zgłoszono kilka zgonów (w tym nagłych zgonów).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać doustnie raz na dobę bezpośrednio do pyska psa w porze karmienia.

Dawka początkowa leczenia to w przybliżeniu 2 mg/kg mc. Dawkę należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi na leczenie, stwierdzonej w ramach monitorowania (patrz niżej). Jeśli konieczne jest zwiększenie dawki, należy powoli podwyższać dawkę dobową. Należy podawać najniższą dawkę zapewniającą kontrolę objawów klinicznych.

Jeśli kontrola objawów w całym 24-godzinny okresie przerwy między dawkowaniem nie jest odpowiednia, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej o maksymalnie 50% i podzielić ją na dwie równe dawki podawane rano i wieczorem.

U niewielkiej grupy zwierząt konieczne może być stosowanie dawek znacznie przekraczających 10 mg/kg mc. na dobę. W takich sytuacjach należy stosować odpowiednie monitorowanie.

Dawkę wylicza się następująco:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Dawka dobową} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg mc.}} \right) \times \text{masa ciała (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

W przypadku objętości poniżej 0,1 ml należy użyć innego produktu.

Monitorowanie:

Przed rozpoczęciem leczenia i po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach od początkowego rozpoznania i każdego dostosowania dawki, a następnie w 3-miesięcznych interwałach należy pobierać próbki do badań biochemicznych (w tym elektrolitów) i testu stymulacji kortykotropiną. Konieczne jest wykonanie testu stymulacji kortykotropiną w ciągu 4–6 godzin od podania dawki, by móc dokładnie zinterpretować jego wynik. Korzystne jest podawanie dawki rano, ponieważ pozwoli to lekarzowi weterynarii na przeprowadzenie testów w ramach monitorowania po 4–6 godzinach od podania dawki. W każdym z powyższych punktów czasowych należy również regularnie oceniać kliniczną progresję choroby.

W przypadku braku stymulacji w teście stymulacji kortykotropiną w okresie monitorowania leczenie należy przerwać na 7 dni, a następnie rozpocząć ponownie z niższą dawką. Powtórzyć test stymulacji kortykotropiną po kolejnych 14 dniach. W przypadku ponownego wystąpienia braku stymulacji przerwać leczenie do momentu powrotu objawów hiperadrenokortycyzmu. Po wznowieniu leczenia jeszcze raz wykonać test stymulacji kortykotropiną.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów hipoadrenokortycyzmu (letargu, anoreksji, wymiotów, biegunki, objawów krążeniowych i zapaści). Po długotrwałym podawaniu produktu w dawce 36 mg/kg mc. psom zdrowym nie wystąpiły zgony, lecz w przypadku podawania wyższych dawek produktu psom z hiperadrenokortycyzmem można spodziewać się wystąpienia zgonów.

Nie istnieje swoista odtrutka na trilostan. Należy przerwać leczenie; w zależności od objawów klinicznych wskazane może być włączenie leczenia podtrzymującego, w tym kortykosteroidów, wyrównania zaburzeń gospodarki elektrolitowej i płynoterapii.

W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być sprowokowanie wymiotów przez podanie węgla aktywnego.

Po odstawieniu leczenia jatrogenna niewydolność nadnerczy zwykle szybko ustępuje. U niektórych psów działanie produktu może jednak utrzymywać się dłużej. Po upływie tygodnia od odstawienia leczenia trilostanem należy rozpocząć je ponownie w niższej dawce.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QH02CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Trilostan selektywnie i odwracalnie hamuje układ enzymu izomerazy 3 β -hydroksysteroidowej, w ten sposób zatrzymując wytwarzanie kortyzolu, kortykosteronu i aldosteronu. W przypadku stosowania trilostanu w leczeniu hiperadrenokortycyzmu zmniejsza on wydzielanie glikokortykosteroidów i mineralokortykosteroidów w korze nadnerczy. Stężenia tych steroidów w krwiobiegu ulegają więc zmniejszeniu. Trilostan ma też działanie antagonistyczne względem egzogennej kortykotropiny (ACTH). Nie wywiera on bezpośredniego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy ani na układ krążenia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dane wskazują na dużą zmienność międzyosobniczą parametrów farmakokinetycznych u psów. W badaniu farmakokinetyki u laboratoryjnych psów rasy beagle wartości AUC wynosiły 52–281 $\mu\text{g/ml/min}$ u psów nakarmionych oraz 16–175 $\mu\text{g/ml/min}$ u psów na czczo. Zasadniczo trilostan jest szybko eliminowany z osocza, a stężenia w osoczu osiągają wartości maksymalne w ciągu 0,5–2,5 godziny oraz powracają do wartości zbliżonych do wyjściowych w ciągu 6–12 godzin od podania. Główny metabolit trilostanu – ketotrilostan – wykazuje podobne zachowanie. Ponadto nie występują przesłanki wskazujące na zdolność akumulowania się trilostanu lub jego metabolitów z czasem. Badanie biodostępności po podaniu doustnym u psów wskazuje, że trilostan wchłaniał się szybciej po podaniu go z pokarmem.

Wykazano, że u szczurów trilostan jest wydalany przede wszystkim z odchodami, co wskazuje, że głównym szlakiem metabolicznym jest wydalenie z żółcią. U małych trilostan wydalany jest w równych ilościach w odchodach i w moczu. Wyniki badań u szczurów i małych wykazały, że trilostan jest szybko i dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego i że ulega akumulacji w nadnerczach szczurów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości z korkiem z polipropylenu / polietylenu wysokiej gęstości zabezpieczającym przed dostępem dzieci i wkładem z polietylenu, pakowana w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 10 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 25 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 36 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 50 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 72 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 100 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/313/003 (10 ml)

EU/2/24/313/004 (25 ml)

EU/2/24/313/005 (36 ml)

EU/2/24/313/006 (50 ml)

EU/2/24/313/007 (72 ml)
EU/2/24/313/008 (100 ml)

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/05/2024

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe – 10 mg/ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trilostan 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml

90 ml

Strzykawka doustna 1 ml i 5 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/313/001 (30 ml)

EU/2/24/313/002 (90 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA Z HDPE (10 mg/ml; 90 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trilostan 10 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Axience

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA Z HDPE (10 mg/ml; 30 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trilorale

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trilostan 10 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe – 50 mg/ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trilostan 50 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

25 ml

36 ml

50 ml

72 ml

100 ml

Strzykawka doustna 1 ml i 5 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Axience

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/24/313/003 (10 ml)
EU/2/24/313/004 (25 ml)
EU/2/24/313/005 (36 ml)
EU/2/24/313/006 (50 ml)
EU/2/24/313/007 (72 ml)
EU/2/24/313/008 (100 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**BUTELKA Z HDPE (50 mg/ml; 72 ml i 100 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trilostan 50 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne. Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Axience

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA Z HDPE (50 mg/ml; 10 ml, 25 ml, 36 ml, 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trilorale

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trilostan 50 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna: trilostan 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu benzoesan	1,5 mg

Biała lub biaława zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie hiperadrenokortycyzmu zależnego od przysadki i nadnerczy (choroby i zespołu Cushinga) u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzę choruje na pierwotną chorobę wątroby lub ma niewydolność nerek.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niezbędne jest dokładne rozpoznanie hiperadrenokortycyzmu.

W przypadku braku wyraźnej odpowiedzi na leczenie należy ponownie zweryfikować rozpoznanie.
Konieczne może być zwiększenie dawki.

Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że psy z hiperadrenokortycyzmem są narażone na podwyższone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może się nie zmniejszyć po zastosowaniu leczenia trilostanem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm stwierdza się u psów w wieku 10–15 lat, często występują u nich też inne procesy patologiczne. Należy wykonać badania przesiewowe w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w takich przypadkach stosowanie produktu jest przeciwwskazane.

Należy ściśle monitorować zwierzę w trakcie leczenia, w szczególności kontrolując aktywność enzymów wątrobowych, elektrolity, stężenie mocznika i kreatyniny.

Szczególne monitorowanie niezbędne jest w przypadku współwystępowania cukrzycy i hiperadrenokortycyzmu.

Jeśli pies był wcześniej leczony mitotanem, czynność nadnerczy może być upośledzona.

Doświadczenie sugeruje, że od odstawienia mitotanu do włączenia trilostanu powinien upłynąć co najmniej miesiąc. Zaleca się dokładne monitorowanie czynności nadnerczy, gdyż psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u psów z występującą niedokrwistością, ponieważ może dojść do dalszego spadku hematokrytu i stężenia hemoglobiny. Należy regularnie monitorować zwierzę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera substancję pomocniczą ksylitol, która po podaniu w dużych dawkach może powodować działania niepożądane. Podawanie produktu Trilorale 10 mg/ml zawiesina doustna dla psów w dawkach przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc. może doprowadzić do zatrucia ksylitolem. Aby zmniejszyć to ryzyko u psów wymagających podawania dawek przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc., należy zastosować produkt Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Trilostan może ograniczać syntezę testosteronu i ma właściwości przeciwprogesteronowe. Kobiety ciężarne lub planujące zajście w ciążę powinny unikać pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym narażeniu i po użyciu wymyć dłonie wodą z mydłem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu oraz uczulenie. W razie przypadkowego kontaktu zawiesiny z oczami lub skórą spłukać ją natychmiast dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan, wanilinę lub benzoesan sodu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowe połknięcie może wywołać szkodliwe działania, w tym nudności, wymioty i biegunkę. Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci.

Wypełnione strzykawki przechowywać poza zasięgiem dzieci, a opróżnione strzykawki — w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub pudełko.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w czasie ciąży lub laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano odrębnie możliwości interakcji z innymi produktami leczniczymi. Jako że tendencja do wystąpienia hiperadrenokortycyzmu dotyczy starszych psów, wiele z nich będzie otrzymywało jednocześnie inne leki. Nie zaobserwowano interakcji w badaniach klinicznych. Jeśli trilostan jest stosowany jednocześnie z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE), należy mieć na względzie ryzyko hiperkaliemii. Przy jednoczesnym stosowaniu takich leków lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ w

przypadku psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorem ACE zgłoszono kilka zgonów (w tym nagłych zgonów).

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów hipoadrenokortycyzmu (letargu, anoreksji, wymiotów, biegunki, objawów krążeniowych i zapaści). Po długotrwałym podawaniu produktu w dawce 36 mg/kg mc. psom zdrowym nie wystąpiły zgony, lecz w przypadku podawania wyższych dawek produktu psom z hiperadrenokortycyzmem można spodziewać się wystąpienia zgonów.

Nie istnieje swoista odtrutka na trilostan. Należy przerwać leczenie; w zależności od objawów klinicznych wskazane może być włączenie leczenia podtrzymującego, w tym kortykosteroidów, wyrównania zaburzeń gospodarki elektrolitowej i płynoterapii.

W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być sprowokowanie wymiotów przez podanie węgla aktywnego.

Po odstawieniu leczenia jatrogena niewydolność nadnerczy zwykle szybko ustępuje. U niektórych psów działanie produktu może jednak utrzymywać się dłużej. Po upływie tygodnia od odstawienia leczenia trilostanem należy rozpocząć je ponownie w niższej dawce.

7. Działania niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	letarg ² , anoreksja ² , wymioty ² , biegunka ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	hipoadrenokortycyzm, nadmierne wydzielanie śliny, wzdęcie, ataksja, drżenie mięśni, zaburzenia skóry, niewydolność nerek ³ i zapalenie stawów ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	osłabienie ² , martwica nadnerczy ¹ i nagły zgon
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	ostry przełom addisonoidalny (zapaść)

¹ Może skutkować hipoadrenokortycyzmem.

² Takie objawy związane z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem mogą się pojawić zwłaszcza w przypadku nieodpowiedniego monitorowania (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”). Objawy są zwykle odwracalne, a czas zaniku od odstawienia leczenia jest różny. Przy braku oznak hipoadrenokortycyzmu u psów leczonych trilostanem obserwowano występowanie letargu, wymiotów, biegunki i anoreksji.

³ Może się pojawić po rozpoczęciu leczenia produktem.

Rozpoczęcie leczenia może ujawnić występowanie zapalenia stawów z powodu obniżenia stężenia endogennych kortykosteroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub przez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać doustnie raz na dobę bezpośrednio do pyska psa w porze karmienia.

Dawka początkowa leczenia to w przybliżeniu 2 mg/kg mc. Dawkę należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi na leczenie, stwierdzonej w ramach monitorowania (patrz niżej). Jeśli konieczne jest zwiększenie dawki, należy powoli podwyższać dawkę dobową. Należy podawać najniższą dawkę zapewniającą kontrolę objawów klinicznych.

W przypadku konieczności stosowania dawek przekraczających 2 mg trilostanu na kg mc. należy zastosować produkt Trilorable 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów.

Jeśli kontrola objawów w całym 24-godzinnym okresie przerwy między dawkowaniem nie jest odpowiednia, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej o maksymalnie 50% i podzielić ją na dwie równe dawki podawane rano i wieczorem.

U niewielkiej grupy zwierząt konieczne może być stosowanie dawek znacznie przekraczających 10 mg/kg mc. na dobę. W takich sytuacjach należy stosować odpowiednie monitorowanie.

Dawkę wylicza się następująco:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Dawka dobową} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg mc.}} \right) \times \text{masa ciała (kg)}}{10 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

Monitorowanie:

Przed rozpoczęciem leczenia i po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach od początkowego rozpoznania i każdego dostosowania dawki, a następnie w 3-miesięcznych interwałach należy pobierać próbki do badań biochemicznych (w tym elektrolitów) i testu stymulacji kortykotropiną. Konieczne jest wykonanie testu stymulacji kortykotropiną w ciągu 4–6 godzin od podania dawki, by móc dokładnie zinterpretować jego wynik. Korzystne jest podawanie dawki rano, ponieważ pozwoli to lekarzowi weterynarii na przeprowadzenie testów w ramach monitorowania po 4–6 godzinach od podania dawki. W każdym z powyższych punktów czasowych należy również regularnie oceniać kliniczną progresję choroby.

W przypadku braku stymulacji w teście stymulacji kortykotropiną w okresie monitorowania leczenie należy przerwać na 7 dni, a następnie rozpocząć ponownie z niższą dawką. Powtórzyć test stymulacji kortykotropiną po kolejnych 14 dniach. W przypadku ponownego wystąpienia braku stymulacji przerwać leczenie do momentu powrotu objawów hiperadrenokortycyzmu. Po wznowieniu leczenia jeszcze raz wykonać test stymulacji kortykotropiną.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

EU/2/24/313/001 — pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 30 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/002 — pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 90 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Axience

Tour essor, 14 rue Scandicci

93500 Pantin
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma bv
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Frankrijk/France/Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Lietuva

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prancūzija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Česká republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Deutschland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Nederland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibrei Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Κύπρος**T.C.Christoforou Ltd.**

12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Κύπρος
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Latvija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trilorale 50 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna: trilostan 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu benzoesan	1,5 mg

Biała lub biaława zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie hiperadrenokortycyzmu zależnego od przysadki i nadnerczy (choroby i zespołu Cushinga) u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzę choruje na pierwotną chorobę wątroby lub ma niewydolność nerek. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niezbędne jest dokładne rozpoznanie hiperadrenokortycyzmu.

W przypadku braku wyraźnej odpowiedzi na leczenie należy ponownie zweryfikować rozpoznanie. Konieczne może być zwiększenie dawki.

Lekarze weterynarii powinni pamiętać, że psy z hiperadrenokortycyzmem są narażone na podwyższone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może się nie zmniejszyć po zastosowaniu leczenia trilostanem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm stwierdza się u psów w wieku 10–15 lat, często występują u nich też inne procesy patologiczne. Należy wykonać badania przesiewowe w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w takich przypadkach stosowanie produktu jest przeciwwskazane.

Należy ściśle monitorować zwierzę w trakcie leczenia, w szczególności kontrolując aktywność enzymów wątrobowych, elektrolity, stężenie mocznika i kreatyniny.

Szczególne monitorowanie niezbędne jest w przypadku współwystępowania cukrzycy i hiperadrenokortycyzmu.

Jeśli pies był wcześniej leczony mitotaniem, czynność nadnerczy może być upośledzona.

Doświadczenie sugeruje, że od odstawienia mitotanu do włączenia trilostanu powinien upłynąć co najmniej miesiąc. Zaleca się dokładne monitorowanie czynności nadnerczy, gdyż psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością u psów z występującą niedokrwistością, ponieważ może dojść do dalszego spadku hematokrytu i stężenia hemoglobiny. Należy regularnie monitorować zwierzę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Trilostan może ograniczać syntezę testosteronu i ma właściwości przeciwprogesteronowe. Kobiety ciężarne lub planujące zajście w ciążę powinny unikać pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym narażeniu i po użyciu wymyć dłonie wodą z mydłem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu oraz uczulenie. W razie przypadkowego kontaktu zawiesiny z oczami lub skórą spłukać ją natychmiast dużą ilością wody. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na trilostan, wanilinę lub benzoesan sodu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowe połknięcie może wywołać szkodliwe działania, w tym nudności, wymioty i biegunkę.

Należy zachować ostrożność, by uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci.

Wypełnione strzykawki przechowywać poza zasięgiem dzieci, a opróżnione strzykawki — w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub pudełko.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u suk w czasie ciąży lub laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie badano odrębnie możliwości interakcji z innymi produktami leczniczymi. Jako że tendencja do wystąpienia hiperadrenokortycyzmu dotyczy starszych psów, wiele z nich będzie otrzymywało jednocześnie inne leki. Nie zaobserwowano interakcji w badaniach klinicznych. Jeśli trilostan jest stosowany jednocześnie z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE), należy mieć na względzie ryzyko hiperkaliemii. Przy jednoczesnym stosowaniu takich leków lekarz weterynarii powinien ocenić stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ w przypadku psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorem ACE zgłoszono kilka zgonów (w tym nagłych zgonów).

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów hipoadrenokortycyzmu (letargu, anoreksji, wymiotów, biegunki, objawów krążeniowych i zapaści). Po długotrwałym podawaniu produktu w dawce 36 mg/kg mc. psom zdrowym nie wystąpiły zgony, lecz w przypadku podawania wyższych dawek produktu psom z hiperadrenokortycyzmem można spodziewać się wystąpienia zgonów.

Nie istnieje swoista odtrutka na trilostan. Należy przerwać leczenie; w zależności od objawów klinicznych wskazane może być włączenie leczenia podtrzymującego, w tym kortykosteroidów, wyrównania zaburzeń gospodarki elektrolitowej i płynoterapii.

W przypadku ostrego przedawkowania korzystne może być sprowokowanie wymiotów przez podanie węgla aktywnego.

Po odstawieniu leczenia jatrogenna niewydolność nadnerczy zwykle szybko ustępuje. U niektórych psów działanie produktu może jednak utrzymywać się dłużej. Po upływie tygodnia od odstawienia leczenia trilostanem należy rozpocząć je ponownie w niższej dawce.

7. Działania niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	letarg ² , anoreksja ² , wymioty ² , biegunka ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	hipoadrenokortycyzm, nadmierne wydzielanie śliny, wzdęcie, ataksja, drżenie mięśni, zaburzenia skóry, niewydolność nerek ³ i zapalenie stawów ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	osłabienie ² , martwica nadnerczy ¹ i nagły zgon
Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	ostry przełom addisonoidalny (zapaść)

¹ Może skutkować hipoadrenokortycyzmem.

² Takie objawy związane z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem mogą się pojawić zwłaszcza w przypadku nieodpowiedniego monitorowania (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”). Objawy są zwykle odwracalne, a czas zaniku od odstawienia leczenia jest różny. Przy braku oznak hipoadrenokortycyzmu u psów leczonych trilostanem obserwowano występowanie letargu, wymiotów, biegunki i anoreksji.

³ Może się pojawić po rozpoczęciu leczenia produktem.

Rozpoczęcie leczenia może ujawnić występowanie zapalenia stawów z powodu obniżenia stężenia endogennych kortykosteroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub przez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać doustnie raz na dobę bezpośrednio do pyska psa w porze karmienia.

Dawka początkowa leczenia to w przybliżeniu 2 mg/kg mc. Dawkę należy dostosować do indywidualnej odpowiedzi na leczenie, stwierdzonej w ramach monitorowania (patrz niżej). Jeśli

konieczne jest zwiększenie dawki, należy powoli podwyższać dawkę dobową. Należy podawać najniższą dawkę zapewniającą kontrolę objawów klinicznych.

Jeśli kontrola objawów w całym 24-godzinny okresie przerwy między dawkowaniem nie jest odpowiednia, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej o maksymalnie 50% i podzielić ją na dwie równe dawki podawane rano i wieczorem.

U niewielkiej grupy zwierząt konieczne może być stosowanie dawek znacznie przekraczających 10 mg/kg mc. na dobę. W takich sytuacjach należy stosować odpowiednie monitorowanie.

Dawkę wylicza się następująco:

$$\text{Objętość (ml)} = \frac{\text{Dawka dobową} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg mc.}} \right) \times \text{masa ciała (kg)}}{50 \left(\frac{\text{mg}}{\text{ml}} \right)}$$

W przypadku objętości poniżej 0,1 ml należy użyć innego produktu.

Monitorowanie:

Przed rozpoczęciem leczenia i po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach od początkowego rozpoznania i każdego dostosowania dawki, a następnie w 3-miesięcznych interwałach należy pobierać próbki do badań biochemicznych (w tym elektrolitów) i testu stymulacji kortykotropiną. Konieczne jest wykonanie testu stymulacji kortykotropiną w ciągu 4–6 godzin od podania dawki, by móc dokładnie zinterpretować jego wynik. Korzystne jest podawanie dawki rano, ponieważ pozwoli to lekarzowi weterynarii na przeprowadzenie testów w ramach monitorowania po 4–6 godzinach od podania dawki. W każdym z powyższych punktów czasowych należy również regularnie oceniać kliniczną progresję choroby.

W przypadku braku stymulacji w teście stymulacji kortykotropiną w okresie monitorowania leczenie należy przerwać na 7 dni, a następnie rozpocząć ponownie z niższą dawką. Powtórzyć test stymulacji kortykotropiną po kolejnych 14 dniach. W przypadku ponownego wystąpienia braku stymulacji przerwać leczenie do momentu powrotu objawów hiperadrenokortycyzmu. Po wznowieniu leczenia jeszcze raz wykonać test stymulacji kortykotropiną.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie butelki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

EU/2/24/313/003 — pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 10 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/004 — pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 25 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/005 — pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 36 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/006 — pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 50 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/007 — pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 72 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

EU/2/24/313/008 — pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 100 ml oraz polipropylenowe strzykawki do odmierzania produktu o objętościach 1 ml i 5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Axience
Tour essor, 14 rue Scandicci
93500 Pantin
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma bv

Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Frankrijk/France/Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Lietuva

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prancūzija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Република България

VETWEST LTD
10 Poduevo Str
BG 1113-Sofia- Bŭlgariya
Тел: + 359 888713685
ortho@vetwest.eu

Luxembourg/Luxemburg

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Česká republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francie
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Magyarország

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Franciaország
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd
Eltex, Dr. J. Zammit Street,
Balzan BZN 1434 - MALTA
Tel: + 356 79941977
regulatory@borgcardona.com.mt

Deutschland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Nederland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankrijk
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Eesti

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Prantsusmaa
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo - Norge
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Ελλάδα

Neocell Ltd
Veterinary Pharmaceuticals
10th klm Athens-Lamia
144 51, Metamorfosi
Athens, Greece
Τηλ: +30 210 2844333

España

Ecuphar Veterinaria SLU
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
ES- 08173 Sant Cugat del Vallés,
Barcelona - España
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

France

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin- France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francuska
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ireland

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - France
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Sími: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano - Italia
Tel: +39 0282950604
E-mail: info@ecuphar.it

Österreich

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Frankreich
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Polska

ScanVet Poland Sp. z. o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m.39
PL – 02-001 Warszawa - Polska
Tel.: + 48667689681
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Belphar Lda
Sintra Business Park 7, Edifício 1,
Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
PT-2710-089 Sintra - Portugal
Tel: +351 308808321
E-mail: info@ecuphar.pt

România

SC MONTERO VET SRL
Celofibrei Street 25-27
Bragadiru/Ilfov - România
Tél: + 40 729 290 738
mihaela.iacob@monterovet.ro

Slovenija

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Slovenská republika

Axience
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francúzsko
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Suomi/Finland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding - Danmark
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Κύπρος**T.C.Christoforou Ltd.**

12 Klimis Street, Agiou Fanouriou,
Aradippou Industrial Area
CY-7101 Larnaca - Κύπρος
Τηλ: + 35799560155
drug.safety@tcc.com.cy

Latvija**Axience**

Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin - Francija
Tél: + 33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg -Sverige
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp - Belgium
Tel: +32 50314269
E-mail: info@ecuphar.be