

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Vetoryl 120 mg purutabletit koiralle

## 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Trilostaani 120 mg

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera maustettu 15 mm:n purutabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

## 4. Käyttöaiheet

Aivolisäkeperäisen ja lisämunuaisperäisen lisämunuaiskuoren liikatoiminnan (Cushingin tauti ja oireyhtymä) hoitoon.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää perussairautena maksasairautta ja/tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville eläimille.

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

Ei saa käyttää alle 5 kg painaville koirille.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Lisämunuaiskuoren liikatoiminta täytyy diagnosoida oikein.

Diagnosi arvioidaan uudelleen, jos hoitoon ei ole ilmeistä vastetta. Annosta voidaan joutua suurentamaan.

Eläinlääkärien täytyy huomioida, että lisämunuaiskuoren liikatoimintaa sairastavilla koirilla on kohonnut haimatulehduksen riski. Hoito trilostaanilla ei välttämättä vähennä tätä riskiä.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suurin osa lisämunuaiskuoren liikatoimintatapauksista diagnosoidaan 10–15-vuotiailla koirilla, joten niillä on usein myös muita patologisia prosesseja. On erityisen tärkeää seuloa tapaukset primaarisen maksasairauden ja munuaisten vajaatoiminnan varalta, koska tämä eläinlääke on näissä tapauksissa vasta-aiheinen.

Sen jälkeen hoidon aikana tarvitaan huolellista seurantaa. Erityisesti täytyy huomioida maksaentsyymit, elektrolyytit, urea ja kreatiniini.

Diabetes mellituksen ja lisämunuaiskuoren liikatoiminnan samanaikainen esiintyminen vaatii erityisseurantaa. Jos koira on aiemmin hoidettu mitotaanilla, sen lisämunuaisten toiminta on vähentynyt. Käytännön kokemuksen perusteella mitotaanin lopettamisen ja trilostaanin aloittamisen välillä pitäisi olla vähintään kuukauden tauko. Lisämunuaisten toiminnan huolellista seurantaa suositellaan, koska koirat saattavat olla alttiimpia trilostaanin vaikutuksille.

Tätä eläinlääkettä pitää käyttää erittäin varovasti koirille, joilla on olemassa oleva anemia, koska lääke saattaa edelleen laskea hematokriittiä ja hemoglobiinia. Koiria täytyy seurata säännöllisin väliajoin primaarisen maksasairauden, munuaissairauden ja diabetes mellituksen varalta. Tabletit ovat makutabletteja. Vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Trilostaani saattaa vähentää testosteronisynteesiä, ja sillä on progesteronin vastavaikutusominaisuuksia. Raskaana olevat ja raskautta suunnittelevat eivät saa käsitellä tätä eläinlääkettä.

Pese kädet käytön jälkeen. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käytetyt läpipainopakkaukset säilytetään alkuperäisessä ulkopakkauksessa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, jotta lapset eivät pääse käsiksi tabletteihin.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Vahingossa nieleminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, muun muassa oksentelua ja ripulia.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville naaraille.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu. Koska lisämunuaiskuoren liikatoimintaa on usein iäkkäämmillä koirilla, monet niistä saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä. Kliinisissä tutkimuksissa yhteisvaikutuksia ei havaittu.

Hyperkalemian kehittymisen riski täytyy huomioida, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien diureettien tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjien kanssa. Tällaisten lääkkeiden samanaikaisen käytön pitää perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon, koska kuolemia (myös äkkikuolemia) on ilmoitettu koirilla, joita on hoidettu samanaikaisesti trilostaanilla ja ACE:n estäjällä.

Yliannostus:

Jos valmistetta annetaan yliannostus, kysy heti neuvoa eläinlääkäriltä.

Yliannostus saattaa aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan oireita (letargia, ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, sydän- ja verisuonioireet, tajunnan tason heikentyminen). Kuolemantapauksia ei ilmennyt pitkäaikaisessa käytössä terveille koirille annoksella 32 mg/kg, mutta kuolemantapaukset voivat olla odotettavia, jos lisämunuaiskuoren liikatoimintaa sairastaville koirille annetaan suurempia annoksia.

Trilostaanille ei ole erityistä vastalääkettä. Hoito lopetetaan, ja kliinisistä oireista riippuen tukihoito, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttitasapainon korjaus ja nestehoito, voi olla aiheellista. Akuutissa yliannostuksessa oksennuttaminen ja sen jälkeen lääkehiilen antaminen voi olla hyödyksi. Mahdollinen iatrogeninen lisämunuaiskuoren vajaatoiminta korjaantuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Pienellä osalla koirista vaikutukset voivat kuitenkin pitkittyä. Kun trilostaanihoidon keskeyttämisestä on kulunut viikko, hoito aloitetaan uudestaan pienemmällä annoksella.

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia <sup>a,b</sup> , ruokahaluttomuus <sup>a,b</sup> , oksentelu <sup>a,b</sup> , ripuli <sup>a,b</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta <sup>c</sup> , kuolaaminen <sup>d</sup> , turvotus <sup>d</sup> , ataksia <sup>d</sup> , lihasten vapina <sup>d</sup> , ihosairaudet <sup>d</sup> , munuaisten vajaatoiminta <sup>e</sup> , niveltulehdus <sup>e</sup> , heikkous <sup>a,b</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Lisämunuaisten nekroosi <sup>f</sup> , äkkikuolema

- <sup>a</sup> Liittyy iatrogeeniseen lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan, etenkin ellei seuranta ole riittävää (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”); yleensä korjattavissa vaihtelevassa ajassa hoidon lopettamisen jälkeen.
- <sup>b</sup> Havaittu triloostaanilla hoidetuilla koirilla ilman näyttöä lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta.
- <sup>c</sup> Mukaan lukien akuutti Addisonin kriisi (tajunnan tason heikentyminen) (ks. kohta ”Erityisvaroitukset”).
- <sup>d</sup> Lievä.
- <sup>e</sup> Tulee esiin hoidossa, koska valmiste pienentää endogeenistä kortikosteroidipitoisuutta.
- <sup>f</sup> Saattaa johtaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan.

Kortikosteroidien vieroitusoireyhtymä tai kortisolin vajaeritys täytyy erottaa lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta arvioimalla seerumin elektrolyytit.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

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

Annetaan suun kautta.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg.

Annetaan kerran päivässä ruoan kanssa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Eläinlääkäri säätää annoksen yksilöllisen vasteen mukaan seurannan perusteella (ks. alla). Jos annosta täytyy suurentaa, suurena kerran päivässä annettavaa annosta hitaasti käyttämällä sopivaa tablettivahvuutta ja tabletin osaa. Laaja valikoima erivahvuisia jaettavia tabletteja mahdollistaa parhaan annostelun kullekin koiralle. Anna pienin tarvittava annos, jolla kliiniset oireet pysyvät hallinnassa.

Jos oireita ei kuitenkaan saada hallintaan annosten välisten 24 tunnin aikana, harkitse kokonaisvuorokausiannoksen suurentamista enintään 50 %:lla niin, että se jaetaan samankokoisiksi aamulla ja illalla annettaviksi annoksiksi.

Pieni osa eläimistä saattaa tarvita huomattavasti suuremman annoksen kuin 10 mg painokiloa kohti vuorokaudessa. Näissä tilanteissa toteutetaan riittävä lisäseuranta.

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

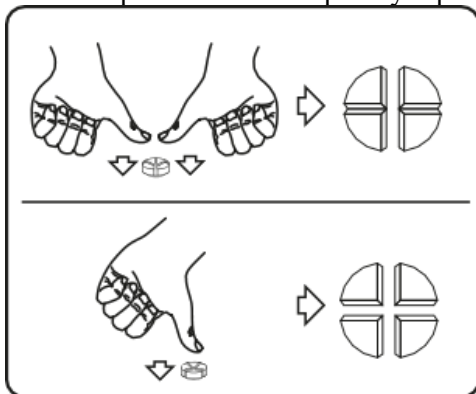
### **Seuranta:**

Biokemiallisia kokeita (myös elektrolyyttejä) ja ACTH-koetta (adrenokortikotropiinikoetta) varten otetaan näytteet ennen hoitoa ja sitten 10 päivän, 4 viikon ja 12 viikon kuluttua ja sen jälkeen 3 kuukauden välein, ensimmäisen diagnoosin ja jokaisen annosmuutoksen jälkeen sekä vaihdettaessa kovista Vetoryl-kapseleista Vetoryl-purutabletteihin tai päinvastoin. Tulosten tarkkaa tulkintaa varten ACTH-kokeet täytyy ehdottomasti tehdä 4–6 tunnin kuluttua lääkkeen antamisesta. Lääke on parasta antaa aamuisin, koska tällöin eläinlääkäri voi suorittaa seurantakokeet 4–6 tunnin kuluttua lääkkeen antamisesta. Säännölliset sairauden kliinisen etenemisen arvioinnit on myös tehtävä edellä mainittuina ajankohtina.

Jos ACTH-kokeessa ei todeta stimulaatiota seurannan aikana, hoito keskeytetään 7 päiväksi ja aloitetaan sitten uudelleen pienemmällä annoksella. Toista ACTH-koe vielä 14 päivän kuluttua. Jos kokeessa ei edelleenkään todeta stimulaatiota, hoito keskeytetään lisämunuaiskuoren liikatoiminnan oireiden uusiutumiseen asti. Toista ACTH-koe kuukauden kuluttua hoidon uudelleen aloittamisesta.

## **9. Annostusohjeet**

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkkaa annostusta varten. Pane tabletti tasaiselle pinnalle uurrettu puoli ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli alaspäin.



Kahteen yhtä suureen osaan: paina peukaloilla tabletin kumpaakin puolta.  
Neljään yhtä suureen osaan: paina peukalolla tabletin keskustaa.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

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

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Käyttämättömät tabletin osat säilytetään alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa ja käytetään seuraavalla antokerralla. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä yli 30 °C.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

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

MTnr: 42717

Kartonkikotelossa on 1, 3, 5, 6 tai 10 läpipainopakkausta. Yksi läpipainopakkaus sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

03.07.2024

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetoryl 120 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

Varje tablett innehåller: trilostan 120 mg

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex, smaksatt 15 mm tuggtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För behandling av hypofysberoende och binjureberoende överfunktion av binjurebarken (hyperadrenokorticism) (Cushings sjukdom och syndrom).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med primär leversjukdom och/eller nedsatt njurfunktion.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.  
Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

En korrekt diagnos gällande hyperadrenokorticism är nödvändig.

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

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom diagnosen hyperadrenokorticism i de flesta fall ställs för hundar i åldern 10-15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall. Noggrann övervakning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Förekomsten av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver speciell övervakning. En hund som tidigare behandlats mot överproduktion av binjurehormon med läkemedel innehållande mitotan kommer att ha nedsatt binjurefunktion. Erfarenhet inom området tyder på att man bör vänta minst en månad efter avslutad behandling med mitotan innan man påbörjar behandling med trilostan. Noggrann övervakning av binjurefunktionen rekommenderas eftersom hundarna kan vara känsligare för trilostans effekter.

Läkemedlet ska användas med största försiktighet till hundar som redan har blodbrist, eftersom det kan medföra ytterligare minskning av blodvärdena (hematokrit- och hemoglobin). Hundarna ska

regelbundet kontrolleras för primär leversjukdom, njursjukdom och diabetes mellitus. Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

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

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar gulkroppshormon (progesteron). Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning. Personer med känd överkänslighet mot trilostan eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

För att förhindra att barn kommer åt tabletterna ska använda blisterförpackningar förvaras i originalkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Oavsiktligt intag kan orsaka biverkningar omfattande bland annat kräkningar och diarré.

#### Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

#### Fertilitet:

Använd inte till avelsdjur.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Möjligheten till interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt. Eftersom hyperadrenokorticism oftast förekommer hos äldre hundar kommer många av dem att behandlas med andra läkemedel samtidigt. Inga interaktioner har observerats i kliniska studier.

Risken att djur utvecklar höga kaliumnivåer bör övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande vätskedrivande medel (diuretika) eller viss hjärtmedicin (ACE-hämmare). Vid samtidig användning av sådana läkemedel ska veterinären göra en risk-nyttabedömning eftersom dödsfall (inklusive plötslig död) har rapporterats hos hundar som fått samtidig behandling med trilostan och en ACE-hämmare.

#### Överdoser:

Vid överdosering av läkemedlet, kontakta omedelbart veterinär.

Överdoser kan leda till symtom på underfunktion hos binjurebarken (slöhet, aptitlöshet, kräkningar, diarré, symtom från hjärta/kärl, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långtidsbehandling med 32 mg/kg till friska hundar. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med hyperadrenokorticism.

Det finns ingen specifik antidot mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling, omfattande kortikosteroider, återställning av elektrolytrubbningar och vätsketerapi, kan behövas beroende på symtomen.

Vid akut överdosering kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol.

Tecken på underfunktion hos binjurebarken orsakad av en överdos går i allmänhet snabbt över när behandlingen avbryts. Hos en liten andel hundar kan dock effekterna bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Slöhet <sup>a,b</sup> , aptitlöshet <sup>a,b</sup> , kräkningar <sup>a,b</sup> , diarré <sup>a,b</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Underfunktion hos binjurebarken (hypoadrenokorticism) <sup>c</sup> , ökad salivering <sup>d</sup> , uppblåsthet <sup>d</sup> , nedsatt koordination <sup>d</sup> , muskelskakningar <sup>d</sup> , hudsjukdomar <sup>d</sup> , nedsatt njurfunktion <sup>e</sup> , artrit <sup>e</sup> , svaghet <sup>a,b</sup>
Mycket sällsynta	Vävnadsdöd i binjuren <sup>f</sup> , plötslig död

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

- a I samband med underfunktion hos binjurebarken orsakad av behandlingen (iatrogen hypoadrenokorticism), särskilt vid otillräcklig övervakning (se avsnitt "Dosering för varje djurslag, administrerings sätt och administreringsväg(ar)"); generellt övergående inom en varierande period efter avslutad behandling.
- b Har observerats hos hundar utan tecken på hypoadrenokorticism som behandlats med trilostan.
- c Inklusiv akut addisonkris (kollaps) (se avsnitt "Särskilda varningar").
- d Lindrig.
- e Avslöjad vid behandling med läkemedlet på grund av minskade nivåer av de kroppsegna kortikosteroiderna.
- f Kan resultera i hypoadrenokorticism.

Tecken på obehag från minskad mängd kortikosteroider (kortikosteroidabstinenssyndrom och nedsatt kortisolnivå i blodet (hypokortisolemi) bör skiljas från hypoadrenokorticism genom analys av elektrolyter i serum (blodets saltbalans)..

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

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

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

Ges via munnen.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg.

Ges en gång per dag tillsammans med foder.

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

Veterinären justerar dosen utifrån det individuella svaret som fastställts genom uppföljning (se nedan).

Om en dosökning är nödvändig, använd lämplig tablettstyrka och tablett del för att långsamt öka dygnsdosen given en gång per dag. Ett flertal olika delbara tablettstyrkor möjliggör optimal dosering för den enskilda hunden. Använd lägsta möjliga dos som behövs för att kontrollera sjukdomstecknen

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena, överväg att öka den totala dygnsdosen med upp till 50 % och att dela upp den i två lika stora morgon- och kvälldoser.

Ett fåtal djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I dessa fall ska lämplig ytterligare uppföljning ske.

En dosjustering kan vara nödvändig om hunden byter från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tuggtabletter eller omvänt, eftersom full utbytbarhet mellan de två läkemedlen inte kan garanteras då vissa hundar kan svara annorlunda vid en förändring av läkemedelsformen.

### Uppföljning:

Prover bör tas för biokemiska analyser (inklusive elektrolyter) och ett ACTH-stimulerings test (mäter binjurarnas reaktion vid injektion av stimulerande hormon) bör göras före behandlingen (efter initial diagnos), och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var 3:e månad, för

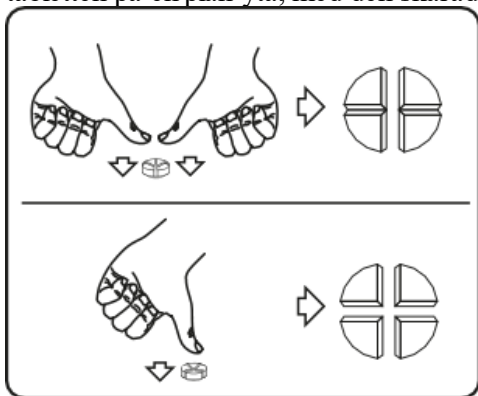


uppföljning med regelbundna intervall, samt efter varje dosjustering eller vid byte från Vetoryl hårda kapslar till Vetoryl tugtabletter eller omvänt. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringstesten utförs 4-6 timmar efter dosering för att möjliggöra korrekt tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande provtagningar 4-6 timmar efter att dosen givits. Regelbunden bedömning av sjukdomens förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

Vid ett icke-stimulerande ACTH-stimuleringstest i samband med uppföljning bör behandlingen avbrytas under 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. Upprepa ACTH-stimuleringstestet efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulerande, avbryt behandlingen tills sjukdomstecken på hyperadrenokorticism uppträder igen. Upprepa ACTH-stimuleringstestet en månad efter att behandlingen återupptagits.

## 9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar: tryck ner med tummarna på tabletten båda sidor.  
Fyra lika stora delar: tryck ner med tummen mitt på tabletten.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Oanvända tabletdelar ska förvaras i originalblistret och ytterkartongen och ska användas vid nästa doseringstillfälle. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

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

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

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 42717

Kartong med 1, 3, 5, 6 eller 10 blister. Varje blister innehåller 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

03.07.2024

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

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy  
Linnoitustie 4  
02600 ESBO  
Finland  
Tel.: +358 (0)22510500