

PAKKAUSSELOSTE
Vetoryl 5 mg
kovat kapselit koiralle
trilostaani

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vetoryl 5 mg kovat kapselit koiralle
trilostaani

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 kapseli sisältää:

Vaikuttava aine: 5 mg trilostaani.

Kovat liivatekapselit (kermanvalkoinen runko-osa /musta kansiosa).

Kapselin vahvuus on painettu kermanvalkoiseen runko-osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää alle 3 kg painaville koirille.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Jos koirasi muuttuu veltoksi, sille tulee ripulia tai oksentelua tai sen ruokahalu vähenee voimakkaasti, keskeytä lääkitys ja käänny eläinlääkäriin puoleen.

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

Hoitoeräiseen lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan liittyviä oireita, kuten heikkoutta, velttoutta, ruokahaluttomuutta, oksentelua ja ripulia voi ilmetä erityisesti silloin, kun seuranta on riittämätöntä. Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan kuluessa hoidon keskeyttämisestä. Myös akuutti Addisonin kriisi (kollapsi) on mahdollinen. Trilostaanilla hoidetuilla koirilla saattaa esiintyä velttoutta, oksentelua, ripulia ja ruokahaluttomuutta, vaikka lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa ei ole voitu todentaa.

Hoidetuilla koirilla on satunnaisissa yksittäistapauksissa raportoitu lisämunuaisen kuoliota, mikä saattaa johtaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan.

Piilevä munuaisten vajaatoiminta voi paljastua valmisteen käytön yhteydessä.

Käyttö voi vähentää endogeenisiä kortikosteroidipitoisuuksia ja voi paljastaa piilevän niveltulehduksen.

Trilostaanihoidon yhteydessä on raportoitu yksittäisiä äkkikuolemia.

Muita lieviä ja harvinaisia haittavaikutuksia ovat haparoiva liikkuminen, lisääntynyt syljeneritys, turvotus, lihasvapina ja ihomuutokset.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

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

Valmiste annetaan suun kautta kerran päivässä ruoan kanssa.

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

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

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

Seuranta

Eläinlääkärin on tarpeellista arvioida sairauden tilaa ottamalla verinäytteitä (mukaan lukien elektrolyytit) ja tekemällä lisämunuaisen toimintakoe (ACTH-stimulaatiotesti) diagnoosin tekemisen jälkeen ennen hoitoa, 10 vrk, 4 viikkoa ja 12 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein sekä aina annostuksen muuttamisen jälkeen. On tärkeää, että ACTH-stimulaatiokokeet tehdään 4 – 6 tunnin kuluttua lääkityksestä, jotta tulokset voidaan tulkita tarkasti. On suositeltavaa annostella lääke aamulla, koska eläinlääkäri voi tällöin ottaa seurannassa tarvittavat

kokeet 4-6 tunnin kuluttua lääkkeen annostelemisesta. Sairauden kliinistä etenemistä on myös syytä arvioida säännöllisesti edellä mainittuina ajankohtina.

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

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Kapseleita ei saa jakaa tai avata.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Jos koirasi saa muita lääkkeitä, kerro siitä eläinlääkärille ennen Vetoryl-hoidon aloittamista.

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

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

Erityisvaroitukset kullekin kohde-eläinlajille

On tärkeää, että lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnosoidaan tarkasti. Jos hoitovastetta ei saavuteta, diagnoosi on arvioitava uudelleen. Annostuksen lisääminen voi olla tarpeen.

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

Koska lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnosoidaan tavallisesti 10–15 vuoden ikäisillä koirilla, muitakin sairauksia esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa primaarista maksasairautta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat eläimet, koska valmistetta ei saa käyttää niille.

Koiria tulee seurata säännöllisin väliajoin sokeritaudin varalta. Jos eläin sairastaa lisämunuaiskuoren liikatoiminnan lisäksi sokeritautia, hoito edellyttää erityisen tarkkaa seurantaa.

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

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

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

Kapselien sisältö voi ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa yliherkkyyttä. Kapseleita ei saa jakaa eikä avata. Jos kapseli vahingossa rikkoutuu ja rakeita pääsee iholle tai silmiin, ne tulee pestä välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille eikä siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutusten mahdollisuuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

Lisämunuaiskuoren liikatoimintaa esiintyy yleensä vanhemmilla koirilla, joten monet niistä saavat samanaikaista lääkitystä. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu yhteisvaikutuksia.

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen sattuessa ota välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

Yliannostus voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan liittyviä oireita, kuten velttoutta, ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, sydän- ja verisuonitautien oireita tai kollapsin. Pitkäkestoinen käyttö terveille koirille annoksella 36 mg/kg ei johtanut kuolemantapauksiin. Kuolemantapauksia voi kuitenkin esiintyä annettaessa suurempia annoksia lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta kärsiville koirille.

Trilostaanille ei ole mitään tiettyä vastalääkettä. Hoito on keskeytettävä ja oireenmukainen hoito on aloitettava, kuten kortikosteroidien antaminen, elektrolyyttiepätasapainon korjaaminen ja nesteytys. Jos kyseessä on akuutti yliannostus, oksennuttaminen sekä aktiivihiielen antaminen saattaa olla hyödyllistä.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY 17.03.2021

15. MUUT TIEDOT

Eläimille (koiralle).

Veren matalan kortisolitason oireenmukaista hoitoa voidaan tarvita.

Vain eläimille.

Hypokortisolemiaan voidaan tarvita oireenmukaista hoitoa.
Vain täysiä läpipainopakkauksia saa toimittaa.
30 kovaa kapselia.

BIPACKSEDEL

Vetoryl 5 mg
hårda kapslar till hund
trilostan

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 5 mg hårda kapslar till hund
trilostan

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 kapsel innehåller:
Aktiv substans: 5 mg trilostan.

Hårda gelatinkapslar (benvit/svart kapsel).
Uppgift om styrkan står tryckt på kapselhöljet.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAIKATIONER

Ska inte användas till djur som lider av primär leversjukdom och/eller njurinsufficiens.
Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Om din hund blir slö, får kräkningar eller diarré eller har en nedsatt aptit; avbryt behandlingen och kontakta din veterinär.

Abstinenssvår som uppstår i samband med en sänkt kortikosteroidnivå eller kortisolbrist bör skiljas från underfunktion av binjurebarken genom analys av salter i serum.

Symtom som tyder på behandlingsorsakad underfunktion av binjurebarken, som t.ex. svaghet, sömnlighet, aptitlöshet, kräkningar och diarré kan uppträda, särskilt vid bristfällig uppföljning. Dessa symtom går vanligen tillbaka inom en period av varierande längd efter det att behandlingen avslutas.

Akut addisonkris (kollaps) kan också inträffa.

Sömnlighet, kräkningar, diarré och aptitlöshet har förekommit hos hundar som behandlats med trilostan trots att inga säkra tecken på underfunktion av binjurebarken förelåg.

Det har förekommit enstaka rapporter om fall av vävnadsdöd i binjuren hos behandlade hundar, vilket kan leda till underfunktion av binjurebarken.

Nedsatt njurfunktion kan avslöjas genom behandling med detta läkemedel.

Behandling med Vetoryl minskar hundens kortisolnivåer i kroppen och tidigare dolda ledproblem kan därför avslöjas.

Ett litet antal rapporter har mottagits gällande plötsliga dödsfall under trilostanbehandling.

Andra lindriga, sällsynta biverkningar är t.ex. vinglighet, ökad salivering, svullnad, muskelskakningar och hudförändringar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

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

Ges en gång per dag tillsammans med mat.

Dosen justeras efter det individuella svaret. Om en dosökning krävs används kombinationer av kapselstorlekar, för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång per dag. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör en optimalt anpassad dosering för den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla symtomen under kontroll ska ges.

Om symtomen inte hålls under tillräcklig kontroll under hela 24-timmarsperioden mellan doseringstillfällena, kan en ökning av den totala dagliga dosen med upp till 50 % övervägas av veterinären. Den nya dagsdosen ska delas upp i två lika stora doser som ges på morgonen respektive kvällen.

Några få djur kan behöva doser som betydligt överstiger 10 mg per kg kroppsvikt per dag. I sådana fall bör lämplig ytterligare uppföljning göras.

Uppföljning:

Veterinären bör bedöma sjukdomen, ta blodprover och göra tester innan behandlingen påbörjas samt efter 10 dygn, 4 veckor och 12 veckor, samt därefter var tredje månad efter det att hunden fått sin diagnos och efter varje justering av dosen. För vissa tester (ACTH-stimuleringstest) är det ytterst viktigt att

hunden kommer till veterinären 4 – 6 timmar efter att Vetoryl givits till hunden, så att provtagningen kan utföras vid rätt tidpunkt.

Medicinering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande provtagningar 4 – 6 timmar efter det att hunden fått sin dos.

Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp bör också göras vid de tidpunkter som anges ovan.

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

Hunden bör regelbundet övervakas för primär leversjukdom, nedsatt njurfunktion och sockersjuka.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dela eller öppna inte kapslarna.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Tala om för din veterinär om hunden får någon annan medicinering innan Vetorylbehandlingen påbörjas.

Berätta för din veterinär om din hund lider av samtidiga sjukdomar, speciellt leversjukdom, njursjukdom, blodbrist eller diabetes mellitus.

Berätta för din veterinär om du tänker avla på din hund eller om din hund är dräktig eller digivande.

Det är mycket viktigt att en korrekt diagnos har ställts (överfunktion av binjurebarken).

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet bör användas med största försiktighet till hundar med blodbrist, då ytterligare minskning av andelen röda blodkroppar i blodet samt av hemoglobinvärdet kan förekomma. Regelbunden uppföljning bör göras.

Eftersom diagnosen överfunktion av binjurebarken i de flesta fall ställs för hundar mellan 10 och 15 år förekommer ofta andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att undersöka hundarna för primär leversjukdom och nedsatt njurfunktion, eftersom läkemedlet inte ska användas i dessa fall.

Hunden bör följas upp regelbundet gällande sockersjuka (diabetes mellitus). Förekomsten av samtidig diabetes och överfunktion av binjurebarken kräver en särskild uppföljning.

En hund som tidigare behandlats med läkemedel mot överproduktion av binjurehormon innehållande mitotan kommer att ha en nedsatt binjurefunktion. Därför bör man vänta minst en månad efter det att mitotanbehandlingen avslutats innan man påbörjar trilostanbehandlingen. Noggrann uppföljning

gällande binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för verkningarna av trilostan.

Noggrann uppföljning bör ske under behandlingen. I synnerhet bör leverenzymmer, elektrolyter, urea och kreatinin observeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron.

Kvinnor som är eller planerar att bli gravida bör undvika att hantera kapslarna.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter oavsiktlig exponering samt efter användning.

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation. Kapslarna får inte delas eller öppnas. Om en kapsel råkar gå sönder och innehållet kommer i kontakt med huden eller ögonen bör man genast skölja med rikliga mängder vatten. Om irritationen består bör man söka råd hos sjukvårdsupplysningen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Personer som är överkänsliga mot trilostan eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning:

Ska inte användas till dräktiga eller digivande tikar eller till djur som är avsedda för avel.

Andra läkemedel och Vetoryl:

Möjligheten för interaktioner med andra läkemedel har inte studerats specifikt.

Eftersom överproduktion av binjurebarkshormon oftast förekommer hos äldre hundar behandlas dock många av dem samtidigt med andra läkemedel. Inga negativa effekter av samtidig medicinering har observerats vid de kliniska undersökningarna.

Det finns dock en risk att hunden utvecklar höga kaliumnivåer om trilostan används tillsammans med kaliumsparande vätskedrivande medel (diuretika) eller vissa typer av hjärtmedicin (ACE-hämmare).

Om sådana läkemedel används samtidigt bör veterinären utföra en risk/nytta-bedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Om en överdos av läkemedlet givits ska en veterinär konsulteras omgående.

Överdoser kan medföra symtom på underfunktion av binjurebarken (sömnighet, aptitlöshet, kräkningar och diarré, symtom från hjärta och blodkärl, kollaps). Inga dödsfall inträffade efter långvarig behandling av friska hundar med 36 mg/kg. Dödsfall kan dock förväntas om högre doser ges till hundar med en överfunktion i binjurebarken (hyperadrenokorticism).

Det finns inget specifikt motmedel mot trilostan. Behandlingen bör avbrytas och understödjande behandling, med t.ex. kortikosteroider, återställning av saltbalansen och vätsketerapi, kan behöva ges beroende på symtomen.

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

Behandlingsrelaterad minskad binjurebarksfunktion går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en procentuellt liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen bör den återupptas med en lägre dosering.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.03.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur (hund).

Symtomatisk behandling av kortisolbrist kan krävas.
Endast hela blisterkartor ska ges ut.
30 hårda kapslar.