

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetoryl 30 mg, 60 mg ja 120 mg kapseli, kova koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi kapseli sisältää:

30 mg trilostaani (30 mg kapseli)

60 mg trilostaani (60 mg kapseli)

120 mg trilostaani (120 mg kapseli)

Apuaineet:

30 mg, 60 mg

titaanidioksidi (E171) 1.190 mg

keltainen rautaoksidi (E172) 0.045 mg

musta rautaoksidi (E172) 0.672 mg

120 mg

titaanidioksidi (E171) 1.885 mg

keltainen rautaoksidi (E172) 0.071 mg

musta rautaoksidi (E172) 1.064 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.

Kermanvalkoinen/musta liivatekapseli, kapselin vahvuus painettu kuoreen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aivolisäke- ja lisämunuaisperäisen lisämunuaiskuoren liikatoiminnan (Cushingin taudin/oireyhtymän) hoitoon koiralla.

4.3 Vasta-aiheet

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

30 mg kapseli: Ei saa käyttää alle 3 kg painaville koirille.

60 mg kapseli: Ei saa käyttää alle 10 kg painaville koirille.

120 mg kapseli: Ei saa käyttää alle 20 kg painaville koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Tarkka diagnoosi lisämunuaiskuoren liikatoiminnasta on olennaisen tärkeä.

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

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska lisämunuaiskuoren liikatoiminta diagnosoidaan tavallisesti 10–15 vuoden ikäisillä koirilla, muitakin patologisia prosesseja esiintyy usein. On erityisen tärkeää seuloa primaarista maksasairautta tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat eläimet, koska valmisteeseen käyttö on näissä tapauksissa vasta-aiheinen.

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

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

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Trilostaani voi vähentää testosteronin synteesiä 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 rikkoutuu ja rakeita pääsee iholle tai silmiin, ne tulee pestä välittömästi runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on käännettävä lääkärin puoleen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä trilostaanille tai apuaineille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kortikosteroidien vieroitusoireyhtymä tai veren matala kortisolitaso on erotettava lisämunuaiskuoren vajaatoiminnasta arvioimalla seerumin elektrolyyttejä.

Iatrogeeniseen lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan liittyviä oireita, kuten heikkoutta, letargiaa, anoreksiaa, oksentelua ja ripulia voi ilmetä erityisesti silloin, kun seuranta on riittämätöntä. (Katso kohtaa 4.9.) Oireet häviävät yleensä vaihtelevan ajan kuluessa hoidon keskeyttämisestä. Myös akuutti Addisonin kriisi (kollapsi) on mahdollinen. (Katso kohtaa 4.10.) Letargiaa, oksentelua, ripulia ja anoreksiaa on tavattu trilostaanilla hoidetuilla koirilla, vaikka lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa ei ole voitu todentaa.

Hoidetuilla koirilla on raportoitu satunnaisesti lisämunuaisen nekroosia, joka voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa.

Valmisteeseen käyttö voi paljastaa subkliinisen munuaisten vajaatoiminnan.

Hoito voi paljastaa niveltulehduksen, joka aiheutuu endogeenisten kortikosteroidipitoisuuksien pienentymisestä.

Pieni määrä raportteja on vastaanotettu hoidon aikaisista äkkikuolemista.

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana eikä siitoseleimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Mahdollisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole erityisesti tutkittu. Koska lisämunaiskuoren liikatoimintaa esiintyy yleensä vanhoilla koirilla, monet niistä saavat samanaikaisesti muita lääkkeitä. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia. Hyperkalemian kehittymisen riski tulee ottaa huomioon, jos trilostaania käytetään yhdessä kaliumia säästävien nesteenoistolääkkeiden tai ACE-inhibiittorien kanssa. Eläinlääkärin tulisi arvioida näiden valmisteiden yhteiskäytön haitta-hyötysuhde, koska kuolemia (myös äkkikuolemia) on raportoitu muutamassa tapauksessa koirilla, jotka ovat saaneet trilostaania ja ACE-inhibiittoria samanaikaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste annetaan suun kautta kerran päivässä ruoan kanssa.

Hoidon aloitusannos on noin 2 mg/kg, riippuen saatavilla olevista kapselivahvuuksien yhdistelmistä. Titraa annos seurannan avulla määritetyn yksilöllisen vasteen mukaan (ks. alla). Jos annosta on lisättävä, käytä kapselikokojen yhdistelmää kerran päivässä annettavan annoksen lisäämiseen hitaasti. Laaja valikoima eri kapselikokoja mahdollistaa optimaalisen annostuksen kullekin koiralle. Anna pienin mahdollinen annos, jolla kliiniset oireet pysyvät hallinnassa.

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

Kapseleita ei saa jakaa eikä avata.

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

Seuranta:

Verinäytteet (mukaan lukien elektrolyytit) on tutkittava ja ACTH-stimulaatiotesti on tehtävä ennen hoitoa, 10 vrk, 4 viikkoa ja 12 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein sekä aina annostuksen muuttamisen jälkeen. On erittäin tärkeää, että ACTH-stimulaatiotesti tehdään 4–6 tuntia annostuksen jälkeen, jotta tulokset voidaan tulkita oikein. 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 edelleenkään todeta hoito keskeytetään, kunnes lisämunaiskuoren liikatoiminnan kliiniset oireet palaavat. ACTH-stimulaatiotesti tehdään uudelleen kuukausi hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet (tarvittaessa))

Yliannostus voi aiheuttaa lisämunaiskuoren vajaatoimintaan liittyviä oireita (letargiaa, anoreksiaa, oksentelua, ripulia, sydän- ja verisuonisairauksien oireita tai kollapsin). Pitkäkestoinen käyttö terveille koirille annoksella 36 mg/kg ei johtanut kuolemantapauksiin. Kuolemantapauksia voi kuitenkin esiintyä annettaessa suurempia annoksia lisämunaiskuoren liikatoiminnasta kärsiville koirille. Spesifistä vastalääkettä ei ole. Hoito on keskeytettävä, ja tukihoido, mukaan lukien kortikosteroidit, elektrolyyttien epätasapainon korjaaminen ja nestehoito, voivat olla aiheellisia kliinisistä oireista riippuen.

Akuuteissa yliannostustapauksissa oksennuttamisesta ja lääkehiilen antamisesta voi olla hyötyä. Iatrogeninen lisämunuaiskuoren vajaatoiminta palautuu yleensä nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen. Joillakin harvoilla koirilla vaikutukset voivat kestää pitempään. Viikon kuluttua trilostaanihoidon keskeyttämisestä hoitoa tulee jatkaa pienemmillä annoksilla.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antiadrenergiset valmisteet
ATCvet-koodi: QH02CA01.

5.1 Farmakodynamiikka

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

5.2 Farmakokinetiikka

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

Trilostaanin on osoitettu erittyvän rotilla pääasiassa ulosteeseen, joten sen tärkein metaboliareitti on erittyminen sapon mukana. Apinoilla trilostaania erittyy yhtä paljon ulosteeseen ja virtsaan. Tulokset ovat osoittaneet, että trilostaani imeytyy nopeasti ja hyvin mahasuolikanavasta sekä rotilla että apinoilla ja kertyy rotilla lisämunuaisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

titaanidioksidi (E171)
keltainen rautaoksidi (E172)
musta rautaoksidi (E172)
maissitärkkelys
laktoosimonohydraatti
magnesiumstearaatti
liivate

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika:
3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C:n lämpötilassa.
Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC-PVDC / alumiini läpipainoliуска sisältää 10 kapselia. Jokainen pakkaus sisältää 3 läpipainoliuskaa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30 mg: 21443
60 mg: 21444
120 mg: 21445

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30 mg: 20/10/2006
60 mg: 20/10/2006
120 mg: 20/10/2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.07.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetoryl 30 mg, 60 mg och 120 mg kapsel, hård till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En kapsel innehåller:

30 mg trilostan (30 mg kapsel)

60 mg trilostan (60 mg kapsel)

120 mg trilostan (120 mg kapsel)

Hjälpämnen:

30 mg, 60 mg

titandioxid (E171) 1,190 mg

gul järnoxid (E172) 0,045 mg

svart järnoxid (E172) 0,672 mg

120 mg

titandioxid (E171) 1,885 mg

gul järnoxid (E172) 0,071 mg

svart järnoxid (E172) 1,064 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård.

Benvit/svart gelatinkapsel, uppgift om styrkan står tryckt på kapselhöljet.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av hypofys- och binjurerelaterad hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) hos hund.

4.3 Kontraindikationer

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

30 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 3 kg.

60 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 10 kg.

120 mg kapsel: Använd inte till hundar som väger mindre än 20 kg.

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

4.4 Särskilda varningar

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

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

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Förekomst av diabetes mellitus och hyperadrenokorticism tillsammans kräver särskild övervakning. Om en hund tidigare behandlats med mitotan är dess binjurefunktion nedsatt. Erfarenhet inom området tyder på att ett intervall på minst en månad ska gå mellan utsättande av mitotan och insättande av trilostan. Noggrann uppföljning gällande binjurefunktionen rekommenderas, eftersom hundarna då kan vara mer känsliga för effekterna av trilostan.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Trilostan kan minska testosteronproduktionen och har egenskaper som motverkar progesteron.

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

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

Innehållet i kapslarna kan orsaka hud- och ögonirritation samt överkänslighet. Kapslarna får inte delas eller öppnas. Om en kapsel går sönder och innehållet kommer i kontakt med huden eller ögonen ska man genast skölja med riklig mängd vatten. Om irritationen består uppsök läkare.

Personer som är överkänsliga mot trilostan eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med detta djurläkemedel.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kortikosteroidabstinenssyndrom och hypokortisolemi ska skiljas från binjurebarksinsufficiens genom analys av elektrolyter i serum.

Symtom som tyder på iatrogen binjurebarksinsufficiens som t.ex. svaghet, letargi, aptitlöshet, kräkningar och diarré kan uppträda, särskilt vid bristfällig uppföljning. (Se avsnitt 4.9.) Dessa symtom går vanligen tillbaka inom en period av varierande längd efter det att behandlingen avslutas. Akut addisonkris (kollaps) kan också inträffa. (Se avsnitt 4.10.) Letargi, kräkningar, diarré och aptitlöshet har förekommit hos hundar som behandlats med trilostan trots att inga säkra tecken på binjurebarksinsufficiens förelåg.

Det har förekommit enstaka rapporter gällande fall av vävnadsdöd i binjuren hos behandlade hundar, vilket kan leda till binjurebarksinsufficiens.

Subklinisk nedsatt njurfunktion kan avslöjas vid behandling med läkemedlet.

Behandlingen kan avslöja artrit vilket beror på minskade endogena kortikosteroidnivåer.

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

Andra lindriga, sällsynta biverkningar är t.ex. ataxi, hypersalivation, svullnad, muskelskakningar och hudförändringar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation eller till djur som är avsedda för avel.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Risken för utveckling av hyperkalemi ska övervägas om trilostan används tillsammans med kaliumsparande diuretika eller ACE-hämmare. Om sådana läkemedel används samtidigt ska veterinären utföra en nytta/riskbedömning, eftersom det finns ett fåtal rapporter om dödsfall (inklusive plötsliga dödsfall) hos hundar som behandlats samtidigt med trilostan och ACE-hämmare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning. Ges en gång dagligen tillsammans med mat.

Startdosen för behandling är cirka 2 mg/kg, baserat på tillgängliga kombinationer av kapselstorlekar. Titraera dosen utefter det individuella svaret, vilket bestäms via uppföljning (se nedan). Om en dosökning krävs, använd kombinationer av kapselstorlekar för att sakta öka den dagliga dosen, som ges en gång om dagen. Ett flertal olika kapselstorlekar möjliggör optimalt anpassad dosering för den enskilda hunden. Lägsta möjliga dos som behövs för att hålla de kliniska symtomen under kontroll ska ges.

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

Kapslarna får inte delas eller öppnas.

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

Uppföljning:

Blodprover (inklusive elektrolyter) ska tas och ett ACTH-stimuleringsstest görs före behandlingen och sedan efter 10 dagar, 4 veckor och 12 veckor samt därefter var tredje månad och efter varje dosjustering. Det är ytterst viktigt att ACTH-stimuleringsstestet utförs 4-6 timmar efter doseringen för att möjliggöra adekvat tolkning av resultaten. Dosering på morgonen är att föredra eftersom detta gör det möjligt för veterinären att utföra uppföljande provtagningar 4-6 timmar efter att dosen givits.

Regelbunden bedömning av sjukdomens kliniska förlopp ska också göras vid de tidpunkter som anges ovan. Om ett ACTH-stimuleringsstest utförs utan att ge stimulatorisk effekt under uppföljningen, ska behandlingen avbrytas för 7 dagar och sedan återupptas med en lägre dos. ACTH-stimuleringsstestet görs om efter ytterligare 14 dagar. Om resultatet fortfarande är icke-stimulatoriskt avbryts behandlingen tills kliniska symtom på hyperadrenokorticism uppträder igen. ACTH-stimuleringsstestet upprepas en månad efter att behandlingen återupptagits.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser kan leda till symtom på hypoadrenokorticism (letargi, anorexi, kräkningar, diarré, kardiovaskulära symtom eller 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 hyperadrenokorticism.

Det finns inget specifikt motmedel. Behandlingen ska avbrytas och understödjande behandling, inklusive kortikosteroider, återställning av elektrolyttrubbningar och vätsketerapi, kan behövas beroende på de kliniska symtomen.

I akuta överdoseringsfall kan det vara lämpligt att framkalla kräkning och sedan ge aktivt kol. Iatrogen binjurebarksinsufficiens går i allmänhet snabbt tillbaka när behandlingen avbryts. Hos en liten andel hundar kan verkningarna dock bli långvariga. Efter en veckas uppehåll i trilostanbehandlingen ska behandlingen återupptas med en lägre dosering.

4.11 Karens(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiadrenerga preparat
ATCvet-kod: QH02CA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Trilostan har en selektivt och reversibelt hämmande effekt på enzymsystemet 3-beta-hydroxysteroidisomeras och blockerar därigenom produktionen av kortisol, kortikosteron och aldosteron. När det används för att behandla hyperadrenokorticism minskar det produktionen av glukokortikoider och mineralkortikoider i binjurebarken. Halterna av dessa steroider i blodcirkulationen minskar alltså. Trilostan motverkar också aktiviteten av exogent adrenokortikotropt hormon (ACTH). Det har ingen direkt påverkan på vare sig centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data från hundar har påvisat stora skillnader mellan olika individer. I en farmakokinetisk studie av försöksbeaglar varierade AUC mellan 52 och 281 mikrogram·min/ml hos hundar som utfodrades och mellan 16 och 175 mikrogram·min/ml hos hundar som fastade. I allmänhet försvinner trilostan snabbt ur plasman. Koncentrationerna i plasma når sitt högsta värde efter 0,5 till 2,5 timmar efter administrering och går tillbaka nästan till ursprungsvärdet inom 6 till 12 timmar. Den viktigaste aktiva metaboliten i trilostan, ketotrilostan, elimineras på motsvarande sätt. Det finns inte heller några bevis för att trilostan eller dess metaboliter ackumuleras över tid. En studie av oral biotillgänglighet hos hundar visar att trilostan absorberas i högre grad när det ges tillsammans med mat.

Trilostan har visats utsöndras huvudsakligen i avföring hos råttor, vilket tyder på att dess viktigaste metabolismväg är utsöndring via gallan. Hos apa utsöndras trilostan i lika stora mängder i avföring och urin. Resultat har visat att trilostan absorberas snabbt och väl från magtarmkanalen hos både råttor och apa och att det ackumuleras i binjurerna hos råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

titandioxid (E171)
gul järnoxid (E172)
svart järnoxid (E172)
majsstärkelse
laktosmonohydrat
magnesiumstearat
gelatin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:
3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara blisterförpackningarna i yttreförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC-PVDC/aluminiumblisterkartor med 10 kapslar. Varje förpackning innehåller 3 blisterkartor.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30 mg: 21443
60 mg: 21444
120 mg: 21445

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

30 mg: 20/10/2006
60 mg: 20/10/2006
120 mg: 20/10/2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.07.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.