B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetoryl 60 mg kapsułki twarde
Trilostan

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetoryl 60 mg kapsułki twarde
Trilostan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Twarde kapsułki żelatynowe (korpus w kolorze kości słoniowej/wieczko barwy czarnej) zawierające 60 mg trilostanu.
Na korpusie kapsułki w kolorze kości słoniowej nadrukowana jest moc kapsułki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie nadczynności kory nadnerczy spowodowanej przez chorobę nadnerczy lub przysadki mózgowej (zespół Cushinga lub choroba Cushinga) u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów o wadze poniżej 10 kg.
Nie stosować u zwierząt z pierwotnymi schorzeniami wątroby i/lub niewydolnością nerek.
Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk ani u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.
Szczególną ostrożność należy zachować przy stosowaniu produktu u psów ze stwierdzoną wcześniej anemią, ponieważ leczenie może powodować dalsze zmniejszenie hematokrytu (PCV) i stężenia hemoglobiny. Powyższe parametry powinny być regularnie monitorowane.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy odróżnić objawy zespołu abstynencyjnego po zaprzestaniu kortykosteroidoterapii lub hipokortyzolemię od niedoczynności kory nadnerczy poprzez pomiar elektrolitów w surowicy.
Mogą wystąpić objawy związane z jatrogenną niedoczynnością kory nadnerczy takie jak osłabienie, letarg, anoreksja, wymioty i biegunka, szczególnie w przypadku niewłaściwego monitorowania.

Objawy te zwykle ustępują w różnym czasie od zakończenia leczenia. Może również wystąpić ostry przełom nadnerczowy (zapaść). U psów leczonych trilostanem, u których nie stwierdzono niedoczynności kory nadnerczy, obserwowano letarg, wymioty, biegunkę i anoreksję.
U psów poddanych leczeniu stwierdzono pojedyncze przypadki martwicy nadnerczy, które mogą powodować niedoczynność kory nadnerczy.
Leczenie produktem może powodować ujawnienie objawów subklinicznej niewydolności nerek.
Ze względu na obniżenie poziomu endogennych kortykosteroidów leczenie może powodować ujawnienie objawów zapalenia stawów.
W trakcie leczenia zanotowano niewielką ilość nagłych zgonów.
Inne, łagodne, rzadko występujące działania niepożądane to ataksja, ślinotok, wzdęcia, drżenie mięśni i zmiany skórne.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać doustnie, jeden raz dziennie, z pokarmem.
Początkowa dawka terapeutyczna wynosi około 2 mg/kg, w zależności od dostępnych możliwych kombinacji różnych wielkości kapsułek.
Dostosować dawkę w zależności od indywidualnej odpowiedzi określonej na podstawie obserwacji (patrz poniżej). Jeśli wymagane jest zwiększenie dawki, należy połączyć kapsułki różnej wielkości w celu powolnego zwiększania dawki podawanej raz na dobę. Dzięki wielu wielkościom kapsułek możliwe jest dostosowanie optymalnej dawki dla danego psa. Należy podawać najmniejszą konieczną dawkę w celu kontrolowania objawów klinicznych.
Jeśli niemożliwe jest odpowiednie opanowanie objawów przez cały okres 24 godzin pomiędzy dawkami, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej maksymalnie o 50% i podzielenie jej na dawkę poranną i wieczorną.Kapsułek nie należy otwierać ani dzielić.
U niewielkiej części zwierząt może być konieczne zwiększenie dawki znacznie ponad 10 mg/kg m.c./dz. W takich przypadkach należy prowadzić dodatkową obserwację.

<u>Monitorowanie:</u>
Należy pobrać próbki krwi do badań biochemicznych (łącznie z badaniem poziomu elektrolitów) i testu stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) przed rozpoczęciem leczenia, a następnie po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach i co 3 miesiące od początkowej diagnozy oraz po każdej zmianie dawki. W celu umożliwienia dokładnej interpretacji wyników testy stymulacji ACTH muszą być przeprowadzone 4–6 godzin od podania dawki leku. Podawanie dawki rano jest korzystniejsze, ponieważ umożliwia lekarzowi weterynarii wykonanie testów 4–6 godzin po podaniu dawki. W każdym z wyżej wymienionych punktów czasowych należy również dokonać klinicznej oceny rozwoju choroby.
W przypadku, gdy w teście stymulacji ACTH przeprowadzonym w ramach monitoringu nie nastąpi wzrost stężenia kortyzolu, należy przerwać leczenie na 7 dni, a następnie rozpocząć je od nowa od niższej dawki. Powtórzyć test stymulacji ACTH po kolejnych 14 dniach. Jeżeli wynik w dalszym ciągu nie wykazuje wzrostu stężenia kortyzolu, należy wstrzymać leczenie do momentu nawrotu objawów nadczynności kory nadnerczy. Powtórzyć test stymulacji ACTH po miesiącu od ponownego rozpoczęcia leczenia.
Psy należy regularnie monitorować pod kątem pierwotnej choroby wątroby, niewydolności nerek i cukrzycy.
Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 10 kg.
Wydawać tylko całe paski blistrowe.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Blistry przechowywać w pudełku tekturowym.
Nie używać po dacie ważności podanej na blistrze.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Większość przypadków nadczynności kory nadnerczy zostaje zdiagnozowana u psów w wieku 10–15 lat, u których często występują także inne procesy chorobowe. Szczególnie istotne jest ich przebadanie w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w przypadku tych schorzeń produkt jest przeciwwskazany.
Szczególnej obserwacji powinny być poddane przypadki ze współistniejącą cukrzycą i nadczynnością kory nadnerczy.
Jeżeli pies był uprzednio leczony mitotanem, została u niego zredukowana czynność nadnerczy. Z danych doświadczalnych wynika, że po zaprzestaniu kuracji mitotanem leczenie trilostanem najlepiej wprowadzić po co najmniej miesięcznej przerwie.
Zalecane jest monitorowanie czynności nadnerczy, ponieważ psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.
W trakcie leczenia jest zalecane monitorowanie pod kątem wystąpienia ww objawów. Należy zwrócić szczególną uwagę na poziom enzymów wątrobowych, elektrolitów, mocznika i kreatyniny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Trilostan może zmniejszać syntezę testosteronu i ma właściwości antyprogesteronowe. Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę nie powinny podawać kapsułek.
Po użyciu produktu lub po przypadkowym kontakcie z produktem należy umyć ręce wodą z mydłem. Zawartość kapsułek może wywoływać podrażnienie lub uczulenie skóry i oczu. Kapsułek nie należy otwierać ani dzielić. Po przypadkowym pęknięciu kapsułki i kontakcie granulek z oczami lub skórą, natychmiast przemyć dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.
Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na trilostan lub którąkolwiek ze substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak dostępnych informacji dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi. Biorąc pod uwagę fakt, że nadczynność kory nadnerczy występuje zwykle u psów starszych, wiele z tych zwierząt otrzymuje równocześnie inne rodzaje leków. W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.
W przypadku, gdy trilostan jest stosowany łącznie z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami konwertazy angiotestyny (ACE), należy wziąć pod uwagę ryzyko hiperkaliemii. Przy równoczesnym stosowaniu wyżej wymienionych leków lekarz weterynarii powinien dokonać oceny

bilansu korzyści/ryzyka, ponieważ u psów leczonych równocześnie trilostanem i inhibitorami ACE zanotowano kilka przypadków zgonów (również nagłych).
Zasadnicze znaczenie ma dokładne zdiagnozowanie nadczynności kory nadnerczy.
W przypadku, gdy leczenie nie przynosi efektów, należy ponownie przeprowadzić diagnozę. Może być konieczne zwiększenie dawki.
Należy zwrócić uwagę, że u zwierząt z nadczynnością kory nadnerczy występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może nie zmiejszać się po zastosowaniu leczenia trilostanem.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może powodować wystąpienie objawów niedoczynności kory nadnerczy. Nie stwierdzono przypadków śmiertelnych wśród zdrowych psów, którym podano przewlekłe dawki 36 mg/kg, aczkolwiek istnieje prawdopodobieństwo ich wystąpienia wśród psów ze wzmożonym wydzielaniem hormonów kory nadnerczy. Należy przerwać leczenie – w zależności od występujących objawów wskazana może być terapia podtrzymująca, polegająca na podawaniu kortykosteroidów, poprawie bilansu elektrolitów i terapii płynami.
W przypadkach ostrego przedawkowania może być korzystne wywołanie wymiotów, a następnie podanie węgla aktywnego.
Jatrogenna niewydolność kory nadnerczy ustępuje zwykle w krótkim czasie od zakończenia leczenia. Jednak u niewielkiego odsetka psów efekty działania leku mogą się utrzymywać dłużej. Po tygodniowej przerwie w leczeniu trilostanem kurację należy ponownie rozpocząć od zmniejszonej dawki.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek) w pudełku tekturowym.
Wyłącznie dla zwierząt.
Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podania pod nadzorem lekarza weterynarii.
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1721/06