B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetoryl 5 mg kapsułki twarde dla psów
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 5 mg kapsułki twarde dla psów
Trilostan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 kapsułka zawiera:
Substancja czynna: Trilostan 5 mg

Kapsułka, twarda; Część dolna kapsułki w kolorze kości słoniowej i czarne wieczko, z nadrukiem VETORYL 5 mg na części dolnej 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 zwierząt cierpiących na pierwotną chorobę wątroby i (lub) niewydolność nerek.
Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 3 kg.
Nie stosować w przypadku stwierdzenia nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli pies popadnie w letarg, zacznie wymiotować lub pojawi się u niego biegunka lub brak apetytu należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Zespół odstawienia kortykosteroidów lub hipokortyzolemię należy odróżnić od niedoczynności kory nadnerczy za pomocą oceny stężenia elektrolitów w surowicy.
U leczonych zwierząt, zwłaszcza poddawanych niewystarczającej obserwacji, mogą wystąpić objawy związane z jatrogennym hipoadrenokortycyzmem obejmujące osłabienie, letarg, anoreksję, wymioty i biegunkę. Objawy są zwykle odwracalne i ustępują w różnym okresie po odstawieniu leczenia. Może również wystąpić ostry przełom nadnerczowy (zapaść). U psów niewykazujących objawów niedoczynności nadnerczy leczonych trilostanem obserwowano letarg, wymioty, biegunkę i utratę apetytu.
Istnieją odosobnione doniesienia o martwicy nadnerczy u leczonych psów, która może powodować niedoczynność kory nadnerczy.
Leczenie produktem może ujawnić podkliniczną niewydolność nerek.
Leczenie może ujawnić zapalenie stawów w związku z obniżeniem stężenia kortykosteroidów endogennych.
Otrzymano niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących nagłego zgonu podczas leczenia trilostanem.
Inne łagodne i rzadkie działania niepożądane obejmują ataksję, nadmierne ślinienie się, wzdęcia, drżenie mięśni i zmiany skórne.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu leczniczego weterynaryjnego, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Dawka początkowa wynosi około 2 mg/kg w zależności od dostępnych kombinacji wielkości kapsułek. Podawać raz dziennie z jedzeniem.
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.
U niewielkiej części zwierząt może być konieczne zwiększenie dawki znacznie ponad 10 mg/kg m.c./dz. W takich przypadkach należy prowadzić dodatkową obserwację.

Monitorowanie:
Należy pobrać próbki krwi do badań biochemicznych (łącznie z badaniem stężenia 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 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 wystąpienia pierwotnej choroby wątroby, niewydolności nerek i cukrzycy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie wolno dzielić ani otwierać kapsułek.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Jeśli pies jest leczony innymi lekami należy poinformować o tym lekarza weterynarii przed zastosowaniem leku Vetoryl.
Należy poinformować lekarza weterynarii, jeśli u psa występują inne schorzenia, szczególnie choroby wątroby, nerek, anemia lub cukrzyca.
Należy poinformować lekarza weterynarii, czy pies będzie wykorzystany do reprodukcji lub czy suka jest w ciąży lub karmiąca.
Zasadnicze znaczenie ma dokładne zdiagnozowanie nadczynności kory nadnerczy.
W przypadku braku widocznej odpowiedzi na leczenie należy ponownie postawić diagnozę. Może okazać się niezbędne 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
U psów z niedokrwistością istniejącą przed leczeniem lek należy stosować z dużą ostrożnością, ponieważ może nastąpić dalsze zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i hemoglobiny. Należy prowadzić regularną obserwację.
Ponieważ w większości przypadków hiperadrenokortycyzm jest diagnozowany u psów w wieku od 10 do 15 lat często obecne są również inne procesy chorobowe. Szczególnie ważne jest badanie w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w przypadku takich schorzeń, produkt jest przeciwskazany.
Należy prowadzić obserwację psów w regularnych odstępach czasu w zakresie cukrzycy. Jednoczesna obecność cukrzycy i nadczynności kory nadnerczy wymaga specjalnej obserwacji.
Jeśli pies był wcześniej leczony mitotanem, czynność jego nadnerczy zostanie obniżona.
Doświadczenia praktyczne sugerują, że pomiędzy zaprzestaniem podawania mitotanu a rozpoczęciem

podawania trilostanu powinien upłynąć przynajmniej jeden miesiąc. Zaleca się ścisłą obserwację czynności nadnerczy, ponieważ psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu.
Podczas leczenia należy prowadzić ścisłą obserwację. Szczególną uwagę należy zwracać na stężenie enzymów wątrobowych, elektrolitów, mocznika i kreatyniny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Trilostan może zmniejszać syntezę testosteronu i ma działanie przeciwprogesteronowe.
Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać kontaktu z kapsułkami.
Po przypadkowym kontakcie lub po użyciu należy umyć ręce wodą i mydłem.
Zawartość kapsułek może powodować podrażnienie i uczulenie oczu i skóry. Nie wolno dzielić ani otwierać kapsułek: w razie przypadkowego złamania kapsułek i kontaktu granulatu z oczami lub skórą należy miejsce kontaktu niezwłocznie przemyć dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę. Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość na trilostan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z produktem.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:
Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk ani zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie prowadzono żadnych specjalnych badań dotyczących interakcji leku z innymi produktami leczniczymi. Nadczynność kory nadnerczy zwykle występuje u starszych psów, wiele z nich zwykle równocześnie otrzymuje inne leki. Podczas badań klinicznych nie obserwowano żadnych interakcji.
Należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, jeśli trilostan jest podawany wraz z diuretykami oszczędzającymi potas lub inhibitorami ACE. Równoczesne stosowanie takich leków powinno być poprzedzone oceną bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii, ponieważ zgłoszono kilka przypadków zgonów (w tym nagłych zgonów) u psów leczonych jednocześnie trilostanem i inhibitorami ACE.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Jeśli przedawkowano lek, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem weterynarii.
Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów niedoczynności kory nadnerczy (letarg, anoreksja, wymioty, biegunka, objawy sercowo-naczyniowe, zapaść).
Nie stwierdzono przypadków śmiertelnych wśród zdrowych psów, po wielokrotnym podawaniu dawki 36 mg/kg, aczkolwiek istnieje prawdopodobieństwo ich wystąpienia wśród psów ze wzmożonym wydzielaniem hormonów kory nadnerczy.
Nie istnieje specyficzna odtrutka dla trilostanu. Należy przerwać leczenie - w zależności od występujących objawów wskazana może być terapia podtrzymująca, polegająca na podawaniu kortykosteroidów, korekcie zaburzeń równowagi elektrolitowej i podawaniu płynów.

W przypadku ostrego przedawkowania, korzystne może być wywołanie wymiotów i następnie podanie węgla aktywowanego.
Jatrogenna niewydolność kory nadnerczy jest zwykle szybko odwracalna po zaprzestaniu podawania leku. Niemniej u niewielkiej liczby psów efekty działania leku mogą się utrzymywać dłużej. Po jednotygodniowej przerwie w leczeniu trilostanem należy wznowić leczenie od zmniejszonej dawki.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki weterynaryjnego produktu leczniczego lub odpady pochodzące z takiego weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.
Może być konieczne zastosowanie leczenia objawowego hipokortyzolemii.
Należy wydawać tylko pełne paski blistrów.
30 twardych kapsułek.