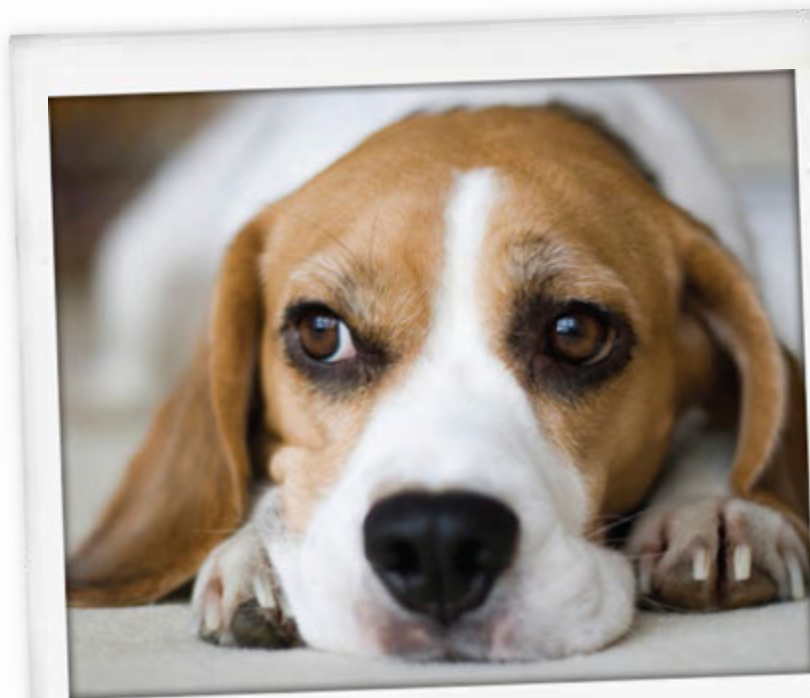




Синдром Кушинга. Что это?

ТЕХНИЧЕСКАЯ БРОШЮРА



ЧТО ТАКОЕ СИНДРОМ КУШИНГА?

Гиперадренокортицизм (ГАК), или синдром Иценко-Кушинга – это одно из самых распространённых гормональных нарушений у собак. Синдром Кушинга обычно встречается у пожилых собак и может быть, как спонтанным, так и ятрогенным.

Симптомы синдрома Кушинга у собак возникают от избытка циркулирующих глюкокортикоидов, в особенности кортизола. Кортизол – это гормон, который секретируется корой надпочечников. В норме функция кортизола – помогать телу отвечать на стресс и изменения, а так же готовить тело к реакции «борьба или бегство». Кортизол стимулирует обмен веществ, модифицирует ответ организма на воспаление, стимулирует печень к повышению уровня сахара в крови, и помогает контролировать объём воды в организме.

Существуют две формы возникающего спонтанно синдрома Кушинга:

а) Гипофизарный (центральный, вторичный) гиперадренокортицизм (PDH)

Это самая распространённая форма заболевания (80-85% спонтанных случаев), чаще всего причиной этой разновидности болезни становится доброкачественная опухоль гипофиза. Эта опухоль приводит к повышенной выработке АКТГ гипофизом.

б) Надпочечниковый (адrenalный, первичный) гиперадренокортицизм (ADH)

Менее распространённая форма ГАК (15-20% случаев спонтанного синдрома). Появляется, когда на одной или иногда на обеих надпочечниковых железах развивается опухоль, производящая большое количество кортизола.



Для получения технической поддержки пожалуйста обращайтесь официальным представителям Dechra на территории Таможенного Союза ООО «Симедика РУ» +7 495 9430067 info@cymedica.com
www.cymedica.com/www/ru/vetoryl/

Диагностика синдрома Кушинга

Повышенные уровни глюкокортикоидов в организме причина широкого спектра клинических симптомов, которые включают (в порядке убывания частоты):

- Полидипсию
- Полиурию
- Полифагию
- Гипертонию
- «Отвисшую» область живота
- Утончение кожи
- Потерю волос
- Патологию кожи
- Летаргию
- Одышку

Прочие, менее распространённые симптомы включают в себя: непереносимость жары, себорею, угри, гиперпигментацию, кальциноз кожи, гематомы, атрофию семенников, нарушение цикла, клиторальную гипертрофию и паралич лицевого нерва. Все эти симптомы вызывают большой стресс у владельцев.

Симптомы синдрома Кушинга очень похожи на признаки естественного старения, поэтому его особенно трудно диагностировать. Для подтверждения диагноза существует несколько тестов. Однако, из-за того, что уровень кортизола в крови здоровых собак, и собак, больных гипернадпочечниковым синдромом сильно меняется в течение дня, то диагноз нельзя подтвердить простым измерением количества кортизола в крови.

В диагностике синдрома Кушинга применяют различные тесты: Стимулирующая проба АКТГ, Супрессивная проба с низкими дозами дексаметазона и Соотношение Кортизол:Креатинин в моче.



Какие пути лечения собак с синдромом Кушинга?

Если возможно установить опухоль надпочечников, то существует вариант хирургического удаления опухоли. Однако, иногда это сопряжено с высоким риском. Опухоли на гипофизе практически невозможно удалить, а это основная причина синдрома Кушинга.

Альтернативой операции служит терапевтическое лечение. Хотя и существуют такие препараты как селегилина гидрохлорид и митотан, но единственным средством, официально разрешённым, как для гипофизарного, так и для надпочечникового гиперкортицизма у собак в России, США и многих европейских странах – является ВЕТОРИЛ. Капсулы ВВЕТОРИЛа содержат действующее вещество трилостан.

Ежедневный приём Веторила не даёт непосредственного излечения от синдрома Кушинга, он даёт возможность успешно справиться с заболеванием, существенно увеличивая жизненные силы и качество жизни собаки.

Чтобы получить больше информации по функциональным тестам обращайтесь официальным представителям Дехра на территории Таможенного Союза - ООО «Симедика РУ»

ВЕТОРИЛ® капсулы. Что это и как это действует?

Капсулы ВЕТОРИЛа содержат действующее вещество - трилостан. Трилостан блокирует чрезмерную выработку кортизола, путём обратимого ингибирования действия фермента 3-β гидроксистероид дегидрогеназы. Лечение трилостаном значительно снижает концентрацию кортизола в сыворотке, однако при этом не наблюдается снижение альдостерона ниже нормы^{2,3}.

Определение начальной дозы

Капсулы ВЕТОРИЛа следует принимать раз в день, утром с пищей. Приём лекарства с пищей – значительно увеличивает скорость и степень усвоения ВЕТОРИЛа.

Рекомендованные начальные дозы указаны в таблице ниже. В идеале начальная доза должна быть в пределах от 2.2 до 6.7 мг/кг в день, в зависимости от веса тела и размера капсулы.

Таблица 1: Определение начальной дозы

ВЕС (кг)	НАЧАЛЬНАЯ ДНЕВНАЯ ДОЗА (мг)
≥1.7 до <4.5	10
≥4.5 до <10	30
≥10 до <20	60
≥20 до <40	120
≥40 до <60*	180 (1 x 120 мг и 1 x 60 мг)

*Собакам, массой более 60 необходимо давать соответствующую комбинацию капсул.



ПОСЛЕ НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА, ВЛАДЕЛЕЦ СОБАКИ ДОЛЖЕН НАБЛЮДАТЬ ЗА ЕЁ ПОВЕДЕНИЕМ, АППЕТИТОМ И ПРИЁМОМ ВОДЫ. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ ПИТОМЦА РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРЕКРАТИТЬ ЛЕЧЕНИЕ И НЕМЕДЛЕННО СВЯЗАТЬСЯ С ВРАЧОМ.

Более подробная информация содержится в инструкции по применению, которую можно найти в коробке с капсулами ВЕТОРИЛа.

Мониторинг терапии

Эффективность терапии оценивается по совокупному наблюдению за:

- Состоянию клинической картины
- Кортизолу в крови, по стимулирующей пробе с АКТГ.
- Биохимии крови (особенно по электролитам, мочеvine и креатинину)

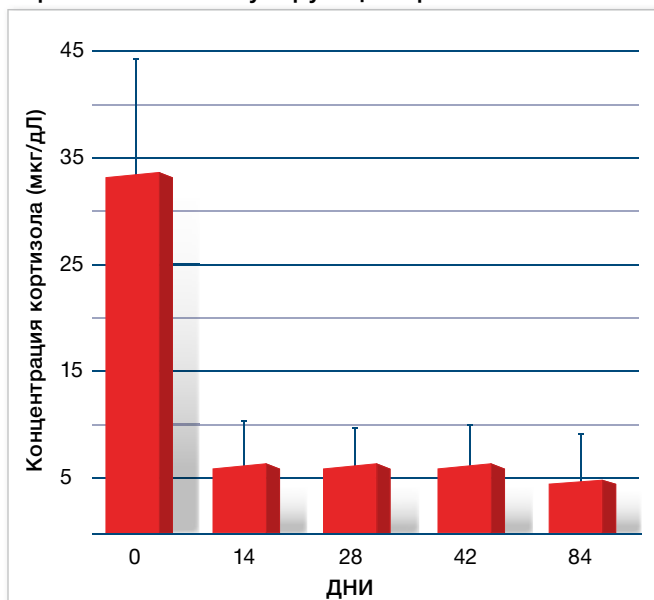
До начала лечения необходимо обследовать пациента на предмет печеночной или почечной недостаточности, так как ВЕТОРИЛ противопоказан в этих двух случаях.

Мониторинг кортизола в крови стимулирующей пробой с АКТГ.

Позитивный ответ на терапию связан с улучшением клинической картины и концентрацией кортизола в сыворотке крови после выполнения стимулирующей пробы с АКТГ (пост-АКТГ) в пределах 1.45 $\mu\text{г/дЛ}$ и 9.1 $\mu\text{г/дЛ}$ (40-250 нмоль/Л). Стимулирующую пробу с АКТГ следует проводить спустя 4-6 часов после приёма ВЕТОРИЛа. Согласно стандартными рекомендациям первый отбор крови необходимо провести через 4 часа после применения препарата. После приёма ВЕТОРИЛа со 2-го по 8-й часы произойдет выраженная супрессия кортизола (из досье).

Мониторинг терапии следует вести с выполнением стимулирующей пробы с АКТГ через 2 недели, 4 недели и 12 недель после начала лечения (или через 10-14 дней после любого изменения дозировки) и далее раз в 3 месяца. После начала применения ВЕТОРИЛа концентрация кортизола в сыворотке после выполнения стимулирующей пробы с АКТГ должна значительно снизиться на 9-12 дни лечения и должна оставаться пониженной на протяжении всего лечения.

Лечение с применением ВЕТОРИЛа
Изменение концентрации кортизола в сыворотке крови после стимулирующей пробы с АКТГ⁴.



Биохимия крови.

Анализ биохимии крови следует провести через 2 недели, 4 недели и 12 недель после начала лечения (или 10-14 дней после любого изменения дозировки) и далее раз в 3 месяца. Особенное внимание нужно обратить на изменение сывороточных концентраций электролитов, мочевины и креатинина.

ПОКАЗАТЕЛЬ	ОЖИДАЕМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ У СОБАК ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ВЕТОРИЛА
Щелочная фосфатаза	Понижена, но может не вернуться в в пределы нормы.
АЛТ	Понижена, но может не вернуться в в пределы нормы.
Хлоркрезол	Понижен, но может не вернуться в в пределы нормы.
Натрий	Может незначительно снизиться, но должен оставаться в пределах нормы.
Калий	Может незначительно повыситься, но должен оставаться в пределах нормы.
Мочевина	Может незначительно повыситься, но должен оставаться в пределах нормы.
Креатинин	Может незначительно повыситься, но должен оставаться в пределах нормы.
Эритроциты	Может незначительно снизиться, но должен оставаться в пределах нормы.



Фотограф Карлос Мелиан, ДВН, PhD

Последующие 9 месяцев применения ВЕТОРИЛа

Ожидаемые изменения клинической картины гиперадренокортицизма.

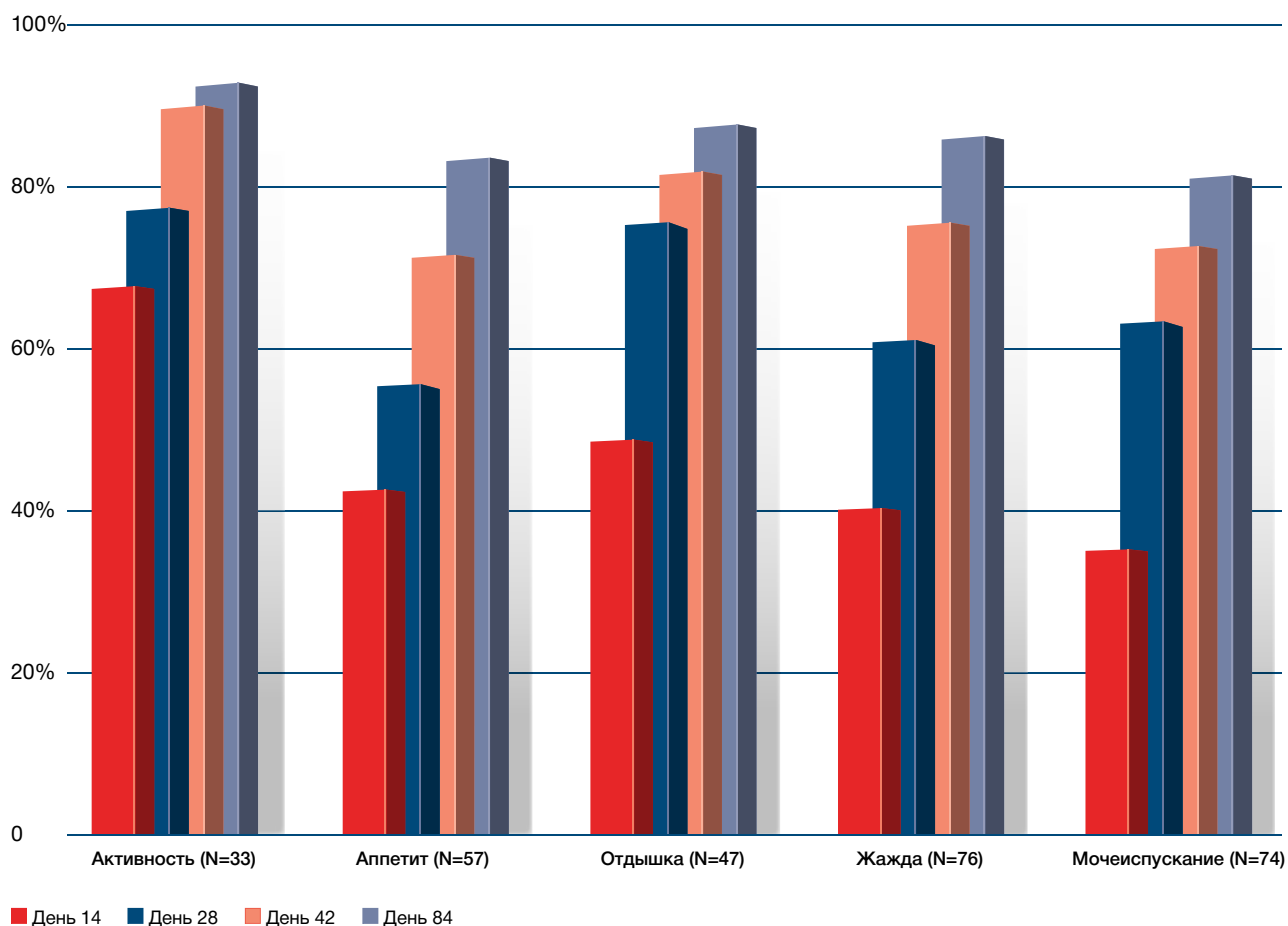
Первая проверка (на 14-й день)

- Владельцы должны отметить, что собака меньше пьёт и меньше мочится.
- У животного должен нормализоваться чрезмерный аппетит, и должна снизиться одышка.
- Летаргия ещё один симптом синдрома Кушинга, на который быстро влияет лечение; уже в первый осмотр на 14-й день многие владельцы замечают, что собаки стали активнее.

Проверка на 12-й неделе

- На 84-й день после начала применения ВЕТОРИЛа капсул у 80% собак наблюдалось полное выздоровление.
- На 84-й день количество собак с улучшениями в активности, аппетите, жажде, мочеиспускании и одышке – находилось в пределах 81% - 93%
- У 93% собак к 84-му дню наблюдалось улучшение самочувствия.

Количество (%) собак с улучшением клинической картины по отношению к началу лечения⁴





До применения ВЕТОРИЛа

Фотограф Карлос Мелиан, ДВН, PhD



Спустя 3 месяца после начала применения ВЕТОРИЛа



Последующие 9 месяцев применения ВЕТОРИЛа

Лекарственные взаимодействия

Если ранее лечение собаки происходило с применением митотана, то функция надпочечников будет понижена. Накопленный опыт показывает, что лечение митотаном следует приостановить хотя бы на месяц (или до тех пор, пока не начнут проявляться симптомы гиперадренокортицизма), и лечение с применением ВЕТОРИЛа не следует начинать, пока пост-АКТГ концентрация кортизола в сыворотке >9.1 мкг/дЛ (>250 нмоль/Л). Рекомендуется тщательный мониторинг функций надпочечника, так как эти собаки могут быть более чувствительны к действию трилостана.

При использовании трилостана совместно с калийсберегающими диуретиками, или ингибиторами АПФ (т.е. лекарствами, влияющими на выработку альдостерона), следует учитывать риск развития гиперкалиемии.

ВЕТОРИЛ капсулы применяли совместно с другими препаратами, которые обычно прописывают зрелым и пожилым собакам. Наиболее частоиспользуемые препараты в комбинации с ВЕТОРИЛом включают в себя: препараты для профилактики дирофиляриоза, препараты от клещей и кишечных паразитов, регулярные вакцинации, противомикробные препараты, левоироксин, НПВС и БАДы.

Изучите инструкцию с обратной стороны для получения подробной информации о препарате.

Литературные источники

(1) Reusch CE (2005). Hyperadrenocorticism. Textbook of Veterinary Internal Medicine, 6th Ed., Ed SJ Ettinger, EC Feldman pp. 1592-1612.

(2) Sieber-Ruckstuhl NS, Boretti FS, Wenger M, Maser-Gluth C and Reusch CE (2006). Cortisol, aldosterone, cortisol precursor, androgen and endogenous ACTH concentrations in dogs with pituitary-dependant hyperadrenocorticism treated with trilostane. Domestic Animal Endocrinology. 31 (1): 63-75.

(3) Wenger M, Sieber-Ruckstuhl NS, Muller C, Reusch CE (2004). Effect of trilostane on serum concentrations of aldosterone, cortisol and potassium in dogs with pituitary-dependent hyperadrenocorticism. Am J Vet Res. 65 (9):1245-50.

(4) Data on file at Dechra Veterinary Products: US Field Study.

Симптомы синдрома Кушинга, быстрее всех реагирующие на терапию включают в себя: сонливость, мочеиспускание и одышку.

ВЕТОРИЛ® КАПСУЛЫ (трилостан)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ*

Препарат для подавления функции надпочечников собак.

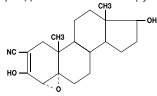
ВНИМАНИЕ:

Использование препарата возможно только лицензированными ветеринарными врачами или по их рецепту.



ОПИСАНИЕ:

ВЕТОРИЛ капсулы представляет собой капсулы для перорального применения в 4-х видах концентрации (10, 30, 60 и 120 мг) в зависимости от массы тела. Трилостан (4α, 5α-эпикси-17β-гидрокси-3-оксандростен-2α-карбогидрил) – это аналог синтетического стероида, который активен при пероральном применении. Трилостан селективно ингибирует гидрогеназу 3β-гидроксистероида в коре надпочечника, таким образом подавляя преобразование прегненолона в кортистерон. Это подавление блокирует выработку глюкокортикоидов и в меньшей степени, минералокортикоидов и половых гормонов, в то время как уровень прекурсоров стероидов повышается. Структурная формула трилостана:



ПОКАЗАНИЯ:

ВЕТОРИЛ капсулы предназначен для лечения гипотизарного гиперандрокортицизма у собак.

ВЕТОРИЛ капсулы предназначены для лечения гиперандрокортицизма, вызванного аденокортикальной опухолью у собак.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Начальная доза для лечения гиперандрокортицизма у собак - 2,2-6,7 мг/кг раз в день, в зависимости от массы тела и концентрации в капсуле. (см. Таблицу 1) ВЕТОРИЛ капсулы нужно давать только с кормом.

Таблица 1: Начальная доза

Масса тела (кг)	Начальная доза (мг) РАЗ В ДЕНЬ
≥ 1.7 - < 4.5	10
≥ 4.5 - < 10	30
≥ 10 - < 20	60
≥ 20 - < 40	120
≥ 40 - < 60*	180 (1 x 120 мг и 1 x 60 мг)

* Собакам, весом свыше 60 кг следует выдвдать соответствующую комбинацию капсул.

По прошествии 10-14 дней применения начальной дозы следует провести осмотр и выполнить стимулирующую пробу с АКГТ. На основании результатов осмотра действуйте согласно Таблицы 2.

Таблица 2: Действия спустя 10-14 дней

Пост-АКГТ кортизол мкг/дЛ	Начальная доза (мг) РАЗ В ДЕНЬ
< 1.45	< 40
От 1.45 до 5.4	Прекратить лечение. Начать заново с уменьшением дозы
От 1.45 до 5.4	От 40 до 150
> 5.4 до 9.1	Продолжать с той же дозировкой
> 9.1	ЛИБО: Продолжить с той же дозировкой при улучшении клинической картины. ИЛИ: Повысить дозировку, если симптомы всё ещё выражены*
> 9.1	Увеличить начальную дозу

* Комбинация капсул с различной концентрацией следует использовать для медленного увеличения начальной дозы.

Необходим индивидуальный подбор дозы и тщательное наблюдение. Проведите повторный осмотр и проведение стимулирующей пробы с АКГТ через 10-14 дней после каждого изменения дозы. Осторожно повышайте дозу, не прекращая наблюдать за состоянием собаки и концентрацией электролитов в сыворотке крови. Рекомендуется принимать 1 раз в день. Если симптомы не поддаются контролю на протяжении всего дня, то может потребоваться применение два раза в день. Чтобы перейти с однократной на двукратную ежедневную дозу, необходимо увеличить общую дневную дозу примерно на 1/3 или 1/2 и разделить общее количество на две равные дозы - утреннюю и вечернюю.

Долгосрочное наблюдение

После подбора оптимальной дозы дозы ВЕТОРИЛа, проводите повторные осмотры через 30 дней, потом через 90 и далее каждые 3 месяца. Минимальный протокол такого осмотра должен содержать подробный анамнез, физикальное обследование, стимулирующую проб у с АКГТ (через 4-6 часов после приема ВЕТОРИЛа), биохимическое исследование крови (с особым вниманием к электролитам, почечному и печеночному профилям). Стимулирующая проба с пост-АКГТ кортизолом < 1.45 мкг/дЛ (< 40 нмоль/Л), аномальные электролиты или без них – может предшествовать развитию симптомов гиперандрокортицизма. Улучшение общего состояния и концентрация пост-АКГТ кортизола в сыворотке - 1.45-9.1 мкг/дЛ (40-250 нмоль/Л) будут свидетельствовать о положительном действии выбранной дозы.

Если стимулирующая проба с АКГТ < 1.45 мкг/дЛ (< 40 нмоль/Л) или обнаружен дисбаланс электролитов, характерный для гиперандрокортицизма (гиперкалиемия и гипонатриемия), то следует временно прервать применение препарата до восстановления симптомов гиперандрокортицизма и пока результаты проб – не вернутся к норме (1.45-9.1 мкг/дЛ или 40-250 нмоль/Л). Тогда лечение препаратом ВЕТОРИЛ капсулы можно возобновить, но в более низкой дозе.

Владельцам необходимо сообщить, чтобы они прекращали применение препарата и немедленно обращались к своему ветеринарному врачу в случае появления нежелательных реакций или нехарактерного развития клинической картины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

ВЕТОРИЛ капсулы запрещено принимать собакам с гиперчувствительностью к трилостану, а так же собакам с первичной печеночной или почечной недостаточностью.

Не применять во время беременности. Данные на лабораторных животных демонстрируют тератогенный эффект и гибель плода на ранних этапах беременности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

В случае передозировки может потребоваться симптоматическое лечение гиперандрокортицизма с помощью кортикостероидов, минералокортикоидов и внутривенных инъекций.

Осторожно применяйте ВЕТОРИЛ капсулы одновременно с ингибиторами фермента, преобразующего ангиотензин, так как оба лекарства снижают альдостерон и могут иметь аддитивное действие, затрудняя способность пациента сохранять нормальный баланс электролитов, объем крови и кровоснабжение почек. Не применять ВЕТОРИЛ капсулы одновременно с калийсберегающими мочевыми препаратами (напр. спиронолактон), так как оба ингибируют альдостерон, увеличивая вероятность гиперкалиемии.

ПРЕДостережения для человека:

Хранить в местах недоступных для детей.

Только для ветеринарного применения.

Мойте руки после применения. Не высипайте содержимое капсул и не пытайтесь разделить капсулы. Не контактируйте с капсулами, если вы беременны или скоро планируете зачать. Трилостан может оказать тератогенное действие и раннее прерывание беременности. При случайном заглатывании/передозировке – следует немедленно обратиться к врачу (при себе необходимо иметь упаковку от препарата).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Любые дозы ВЕТОРИЛа могут привести к развитию гиперандрокортицизма. В некоторых случаях может уйти несколько месяцев на восстановление функций надпочечников, но у некоторых собак функция надпочечников не восстанавливается вовсе.

Через десять дней после начала лечения у незначительного процента собак может развиваться синдром отмены кортикостероидов. Этот феномен возникает из-за резкой отмены циркулирующих глюкокортикоидов. Симптомы включают в себя: слабость, сонливость, анорексия и потягушка! Эти симптомы следует дифференцировать от раннего гиперандрокортицидного кризиса изменением концентрации электролитов в крови и по результатам стимулирующей пробы с АКГТ. В этом случае прекратите приём ВЕТОРИЛа на 3-7 дней (в зависимости от тяжести симптомов) и возобновления применение в более низкой дозой.

Применение Митогтана (o,p'-DDD) снижает функцию надпочечников. Опыт применения Митогтана в различных странах мира показывает, после прекращения применения Митогтана должно пройти не менее месяца, прежде чем начинать применять ВЕТОРИЛ. При этом очень важно дождаться повторного появления симптомов гиперандрокортицизма, и уровня пост-АКГТ кортизола > 9.1 мкг/дЛ (> 250 нмоль/Л). Рекомендуется пристальное наблюдение за функцией надпочечников, так как собаки, ранее проходившие лечение митогтаном, могут быть более чувствительными к ВЕТОРИЛу.

ВЕТОРИЛ не обладает воздействием на опухоль надпочечников. В разумных случаях, возможным вариантом лечения следует рассматривать адrenaлэктомию.

Нет данных по воздействию препарата на кормящих сук и собак для воспроизводства.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Самые распространённые нежелательные реакции включают в себя: плохой аппетит, рвоту, сонливость/вялость, диарею и слабость. Иногда возникают более серьёзные реакции: включая глубокую депрессию, геморагическую диарею, коллапс, гиперандрокортикальный кризис. Может так же возникнуть некроз или апоплексия надпочечников, которые могут привести к смерти.

В полевом исследовании, в котором принимало участие 107 собак – некроз/апоплексия надпочечников (две собаки) и гиперандрокортицизм (две собаки) были самыми тяжёлыми нежелательными реакциями в исследовании. Одна собака внезапно скончалась от некроза надпочечников примерно через одну неделю после начала лечения трилостаном. У одной собаки развился апоплексия надпочечника, предположительно как следствие некроза надпочечника, примерно через шесть недель после начала лечения трилостаном. Этой собаке помог отказ от трилостана и поддерживающая терапия.

У двух собак в ходе лечения развился гиперандрокортицизм. У этих двух собак были симптомы, соответствующие гиперандрокортицизму (сонливость, анорексия, коллапс) и уровень пост-АКГТ кортизола - меньше 0.3 мкг/дЛ. Общим собакам помог отказ от трилостана и поддерживающая терапия гиперандрокортицизма (глюкокортикоиды минералокортикоиды) после отозванного проявления.

Нежелательные реакции наблюдались у ещё 93 собак. Самыми распространёнными были: диарея (31 собака), сонливость (30 собак), отсутствие аппетита/анорексия (27 собак), рвота (23 собаки), скелетно-мышечные симптомы (хромота, прогрессирование дегенеративных заболеваний суставов) (25 собак), инфекция мочевыводящих протоков/гематурия (17 собак), дрожь/тремор (10 собак), наружный отит (8 собак), респираторные симптомы (кашель, затруднённое дыхание) (7 собак), а также реакции на коже (себорея, зуд) (8 собак).

Пять собак умерло или было усы件лено во время исследования (одна собака в связи с вышеописанным вторичным некрозом надпочечников, две собаки – из-за прогрессирующей сердечной недостаточности с застойными явлениями (хромота, прогрессирование дегенеративных заболеваний суставов) (25 собак), инфекция мочевыводящих протоков или заболевания мочеполовой системы и неврологические нарушения. При длительной диспансеризации выявили 14 смертельных случаев, три из которых вероятно связаны с трилостаном. 11 собак погибло или было усы件лено во время исследования по различным причинам, которые были несвязанными либо связаны с применением трилостана неизвестным способом.

Полный анализ крови, проведённый до и после лечения показали статистически значимое (p < 0.005) снижение эритроцитарных показателей (гематокрита, гемоглобина, количества эритроцитов), однако значения оставались в пределах нормы. Кроме того, у примерно 10% собак были повышенные значения мочевины (BUN) (≥ 40 мг/дЛ) при отсутствии сопутствующего повышения креатинина. В целом, состояние этих собак было в норме.

Исследование эффективности при длительной диспансеризации собак в клинике выявило нежелательные реакции, схожие с нежелательными реакциями при краткосрочном исследовании. Чаще всего наблюдали рвоту, диарею и общие расстройства ЖКТ. Так же наблюдали: сонливость, утрату аппетита/анорексия, сердечные шумы или сердечно-лёгочные нарушения, проблемы с мочеиспусканием, недержание мочи, инфекции мочевыводящих протоков или заболевания мочеполовой системы и неврологические нарушения. При длительной диспансеризации выявили 14 смертельных случаев, три из которых вероятно связаны с трилостаном. 11 собак погибло или было усы件лено во время исследования по различным причинам, которые были несвязанными либо связаны с применением трилостана неизвестным способом.

В двух полевых исследованиях, проведённых на 75 собаках, самыми распространёнными из нежелательных реакций были: рвота, сонливость, диарея/мягкий стул и анорексия. Прочие нежелательные реакции включали в себя: хромоту, язву роговицы, кашель, устойчивую течку, выделения из влагалища и набухание гениталий у стерилизованной самки, гиперандрокортицизм, нарушение баланса электролитов (повышенный калий при пониженном или нормальном натрии), обмороки и пароксизмы, дрожь, мышечный тремор, застой желудка, частоту, набор веса и потерю веса. Одна собака погибла от сердечной недостаточности с застойными явлениями, другая – от лёгочной тромбоэмболии. Три собаки были усы件лены во время исследований. У двух собак была обнаружена почечная недостаточность, у ещё одной – началось прогрессирование артрита и нарушение аппетита.

В полевом исследовании при длительной диспансеризации собак были отмечены следующие нежелательные реакции: случай гиперандрокортицизма (включая коллапс, дрожь, слабость и рвоту), гиперандрокортикальный кризис или почечная недостаточность (включая азотемия, рвоту, дегидратацию и коллапс), хронические первичные выделения из влагалища, геморагическая диарея, периодическая рвота и дистальный отёк конечностей. Симптомы гиперандрокортицизма обычно были обрбаты после отказа от препарата, но могут стать постоянными. Одной собаке ВЕТОРИЛ был отменен, однако при осмотре через 40 дней, у неё всё ещё были симптомы гиперандрокортицизма. В отчёте об исследовании есть сообщения о смертельных случаях 5 из которых возможно связаны с приёмом препарата. Они включают в себя собак, которые умерли, или были усы件лены из-за почечной недостаточности, гиперандрокортикального кризиса, геморагической диареи и геморагического гастроэнтерита.

Доброжелные сообщения во время послерегистрационного применения ВЕТОРИЛа зарубежом. Самыми серьёзными нежелательными эффектами были: смерть, некроз надпочечников, гиперандрокортицизм (изменение электролитов, слабость, коллапс, анорексия, сонливость, рвота, диарея и азотемия), и синдром отмены кортикостероидов (слабость, сонливость, анорексия, потеря веса). Дополнительные нежелательные реакции включали в себя: отказ почек, сахарный диабет, панкреатит, аутоиммунную гемолитическую анемию, рвоту, диарею, анорексию, кожные реакции (раздражение, эритематозную кожную сыпь), парез задних конечностей, конъюнктивит, неврологические симптомы (из-за роста макродонем, язвы в ротовой полости и мышечный тремор.

Если вы хотите получить бюллетень по безопасному обращению с материалами (MSDS), или сообщить о нежелательных реакциях сообщите по regulatory@cymedica.com

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВЛАДЕЛЬЦЕВ:

Владельцы должны иметь в виду, что самые распространённые нежелательные реакции могут включать в себя: неожиданное снижение аппетита, рвоту, диарею и сонливость. Владелец должен получить информационную брошюру клиента вместе с рецептом. Владелец следет проинформировать, что лечение гиперандрокортицизма должно решать проблему полифилии, полиидии и полиидии. **Серьёзные нежелательные реакции, связанные с этим препаратом, могут появиться без предупреждения и в редких случаях привести к смерти (см. раздел НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ).** В случае появления симптомов непереносимости следует немедленно прекратить применение ВЕТОРИЛа и обратиться к ветеринарному врачу. До владельцев необходимо донести важность дальнейшего периодического наблюдения всех собак, принимающих ВЕТОРИЛ капсулы.

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ:

Корм усваивает поглощение трилостана из ЖКТ. У здоровых собак максимальный уровень трилостана в плазме достигается через 1.5 часа, и возвращается на базовый уровень в течение 12 часов, хотя вариации могут быть значительными. Трилостан и его метаболиты не аккумулируются в организме.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ:

В трёх полевых исследованиях принял участие в сумме 113 собак с гиперандрокортицизмом. Результаты этих исследований показали, что применение ВЕТОРИЛа привело к улучшению клинических проявлений (снижение жажды, снижение частоты мочеиспускания, снижение одышки, улучшение аппетита и активности). Снижение уровня пост-АКГТ кортизола в большинстве случаев происходило в течение 14 дней после начала применения ВЕТОРИЛа. В этих трёх исследованиях участвовало 10 собак с гиперандрокортицизмом, вызванным опухолью надпочечника или сопутствующими опухолью гипофиза и надпочечников. Оценка этих случаев не смогла выявить разницу в клинической, эндокринной или биохимической реакции по сравнению со случаями гипотизарного гиперандрокортицизма.

БЕЗОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ:

Доклинические исследования проводили на шестисемьчленных собаках породы Бигль разделенных на группы по 8 собак в каждой. Группы: 0X (плацебо), 1X, 3X, и 5X кратная максимальная начальная доза трилостана - 6.7 мг/кг дважды в день, в течение 90 дней. Три собаки в группе 3X (получавшие 20.1 мг/кг дважды в день) и пять собак в группе 5X (получавшие 33.5 мг/кг дважды в день) умерли между 23 и 48 днём лечения. У них проявлялись следующие симптомы: снижение аппетита, снижение активности, потеря веса, дегидратация, мягкий стул, ощущение мышечный тремор, диарея, лежание на боку и шатающаяся походка. Исследование крови выявило гипонатриемия, гиперкалиемия и азотемия, соответствующие гиперандрокортицидному кризису.

Применение ВЕТОРИЛа капсулы понизило пост- АКГТ кортизол у всех собак. Собаки в группах 3X и 5X имели пониженный уровень активности. Собаки из группы 5X хуже других групп набирали вес. У собак из групп 3X и 5X был пониженный натрий, алюминий и общий уровень белка, по сравнению с контрольными группами. У собак группы 5X гематокрит был ниже, чем в контрольных группах. Был отмечен дозозависимый рост амлазиса. Патологоанатомическое исследование помимо прочего выявило дозозависимую гипертрофию коры надпочечника.

ХРАНЕНИЕ:

Хранить в закрытой упаковке производителя при температуре от 15 до 30°C.

ФОРМА ВЫПУСКА:

ВЕТОРИЛ капсулы выпускают в концентрации 10, 30, 60 и 120 мг., Капсулы по 10 шт. упакованы в блистеры из алюминиевой фольги. Блистеры по 3 шт. упакованы в картонные коробки.

Препарат не зарегистрирован на территории Таможенного союза на момент начала 2015 года.

* Перевод инструкции FDA с учетом требований Ф3-61 -Об обращении лекарственных средств-

Организация-Производитель:

- Penn Pharmaceutical Services, South Wales, Соединенное Королевство.
- Dales Pharmaceuticals, North Yorkshire, Соединенное Королевство

Техническая поддержка на территории Таможенного Союза:

ООО «Симедика РУ»
+7 (495) 9430067

Внимание!

Распространение продукции Dechra на территории Таможенного Союза принадлежит только ООО «Симедика РУ». Пожалуйста перед приобретением препарата убедиться, что Вы приобретаете его у лицензированного поставщика иначе Вы рискуете приобрести подделку, либо Dechra не несет ответственности за применение препарата.

ВЕТОРИЛ (VETORYL) торговая марка Dechra Ltd

© 2014, Dechra Ltd

*Greco DS, Behrend EN (1995) Corticosteroid withdrawal syndrome. In: Kirk's Current Veterinary Therapy XI; Bonagura, J. (ed); WB Saunders, Philadelphia PA. ctp. 413-5.

УДЕЛИТЕ
ВРЕМЯ



ИЗУЧИТЕ
ИНФОРМАЦИЮ В
ИНСТРУКЦИИ



VTYL0709-01-47903-RU